



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303099/2017
EMA/H/C/003962

Resumen del EPAR para el público general

Pregabalin Mylan Pharma pregabalina

El presente documento resume el Informe Público Europeo (EPAR) para Pregabalin Mylan Pharma. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Pregabalin Mylan Pharma.

Para más información sobre el tratamiento con Pregabalin Mylan Pharma, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Pregabalin Mylan Pharma y para qué se utiliza?

Pregabalin Mylan Pharma es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con las siguientes enfermedades:

- epilepsia, en cuyo caso se utiliza como tratamiento «complementario» de otro tratamiento epiléptico en pacientes que sufren crisis parciales (crisis epilépticas que empiezan en un lugar específico del cerebro);
- trastorno de ansiedad generalizada (ansiedad o nerviosismo prolongados por los asuntos de la vida cotidiana).

Pregabalin Mylan Pharma contiene el principio activo pregabalina.

Pregabalin Mylan Pharma es un «medicamento genérico», lo que significa que Pregabalin Mylan Pharma contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Lyrica. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.



¿Cómo se usa Pregabalin Mylan Pharma?

Pregabalin Mylan Pharma se comercializa en forma de comprimidos (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 y 300 mg) y solo puede obtenerse con prescripción médica. La dosis inicial recomendada es de 150 mg al día, dividida en dos o tres tomas. Después de una semana, la dosis puede incrementarse hasta los 300 mg al día. La dosis puede aumentarse hasta alcanzar la dosis más eficaz. La dosis máxima es de 600 mg al día. Cuando se vaya a suspender el tratamiento con Pregabalin Mylan Pharma, la dosis debe reducirse de forma gradual, durante una semana como mínimo. Los pacientes que tengan problemas de riñón pueden requerir dosis más bajas.

¿Cómo actúa Pregabalin Mylan Pharma?

El principio activo de Pregabalin Mylan Pharma, la pregabalina, tiene una estructura similar a la del ácido gamma-aminobutírico (GABA), el neurotransmisor propio del organismo, pero sus efectos biológicos son muy distintos. Los neurotransmisores son sustancias químicas que permiten a las células nerviosas comunicarse entre sí. No se conoce exactamente cómo funciona la pregabalina, pero se cree que afecta al modo en que el calcio entra en las células nerviosas, lo que reduce la actividad de algunas de las células nerviosas del cerebro y de la médula espinal, reduciendo la liberación de otros neurotransmisores implicados en el dolor, la epilepsia y la ansiedad.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Pregabalin Mylan Pharma?

Se han realizado estudios sobre los beneficios y los riesgos del principio activo en los usos aprobados con el medicamento de referencia, Lyrica, y no es necesario repetirlos con Pregabalin Mylan Pharma.

La compañía presentó estudios sobre la calidad de Pregabalin Mylan Pharma, como se hace con todos los medicamentos. Además, la compañía llevó a cabo estudios que demostraron que es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo y, en consecuencia, se espera que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Pregabalin Mylan Pharma?

Dado que Pregabalin Mylan Pharma es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Pregabalin Mylan Pharma?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que, de conformidad con los requisitos de la UE, Pregabalin Mylan Pharma ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Lyrica. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Lyrica, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. El Comité recomendó que Pregabalin Mylan Pharma se autorizase para su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Pregabalin Mylan Pharma?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Pregabalin Mylan Pharma se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Pregabalin Mylan Pharma:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Pregabalin Mylan Pharma el 25 de junio de 2015.

El EPAR completo de Pregabalin Mylan Pharma se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Pregabalin Mylan Pharma, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2017