

EMA/H/C/003880

Pregabalina Viatris Pharma¹ (*pregabalina*)

Información general sobre Pregabalina Viatris Pharma y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Pregabalina Viatris Pharma y para qué se utiliza?

Pregabalina Viatris Pharma se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con las siguientes enfermedades:

- dolor neuropático (dolor debido a lesiones en los nervios), incluido el dolor neuropático periférico, como el que sufren los pacientes diabéticos o los que padecen herpes zóster (culebrilla), y el dolor neuropático central, como el que experimentan los pacientes que han tenido una lesión en la médula espinal;
- 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 prolongada o nerviosismo en la vida diaria).

Este medicamento es el mismo que Lyrica, ya autorizado en la Unión Europea (UE). La compañía que produce Lyrica ha aceptado que sus datos científicos se puedan utilizar para Pregabalina Viatris Pharma («consentimiento informado»).

¿Cómo se usa Pregabalina Viatris Pharma?

Pregabalina Viatris Pharma se presenta en forma de cápsulas y solo se podrá dispensar con receta médica. La dosis inicial recomendada se divide en dos o tres dosis. Al cabo de entre tres y siete días, la dosis puede incrementarse. La dosis puede aumentarse hasta alcanzar la dosis más eficaz. Cuando se vaya a suspender el tratamiento con Pregabalina Viatris Pharma, la dosis se debe reducir de forma gradual, durante una semana como mínimo. Los pacientes que tengan problemas de riñón pueden requerir dosis más bajas.

Si desea más información sobre el uso de Pregabalina Viatris Pharma, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¹ Anteriormente conocido como Pregabalina Pfizer.

¿Cómo actúa Pregabalina Viatris Pharma?

El principio activo de Pregabalina Viatris Pharma, la pregabalina, tiene una estructura similar a la del ácido gamma-aminobutírico (GABA), un neurotransmisor del organismo, pero sus efectos biológicos son muy diferentes. 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. Esto reduce la actividad de algunas de las células nerviosas del cerebro y la médula espinal, disminuyendo la liberación de otros neurotransmisores implicados en la epilepsia y la ansiedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Pregabalina Viatris Pharma en los estudios realizados?

Pregabalina Viatris Pharma se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en 22 estudios.

Para el dolor neuropático, se evaluaron los beneficios de Pregabalina Viatris Pharma durante un máximo de 12 semanas utilizando un cuestionario normalizado de evaluación del dolor. En 10 estudios en los que participaron más de 3 000 pacientes con dolor neuropático periférico (dolor diabético o herpes zóster), el 35 % de los pacientes tratados con Pregabalina Viatris Pharma presentaron una disminución de las puntuaciones de dolor del 50 % o más, en comparación con el 18 % de los pacientes tratados con placebo. En un estudio más pequeño en el que participaron 137 pacientes con dolor neuropático central debido a una lesión en la médula espinal, el 22 % de los pacientes tratados con Pregabalina Viatris Pharma presentaron una disminución de las puntuaciones de dolor de del 50 % o más, en comparación con el 8 % de los pacientes tratados con placebo.

Para la epilepsia, los beneficios de Pregabalina Viatris Pharma se evaluaron en 3 estudios en los que participaron 1 000 pacientes y en los que se analizó en qué medida reducía el número de crisis epilépticas que sufrían los pacientes al cabo de 11 o 12 semanas. Alrededor del 45 % de los pacientes que tomaron 600 mg de Pregabalina Viatris Pharma al día y alrededor del 35 % de los que tomaron 300 mg de Pregabalina Viatris Pharma al día experimentaron una reducción de las crisis del 50 % o más. Esta cifra fue aproximadamente del 10 % en el caso de los pacientes a los que se administró placebo.

Pregabalina Viatris Pharma fue más eficaz que placebo en el trastorno de ansiedad generalizada: en 8 estudios en los que participaron más de 3 000 pacientes, el 52 % de los pacientes que tomaron Pregabalina Viatris Pharma presentaron una mejoría de la ansiedad del 50 % o más, medida con un cuestionario normalizado de evaluación de la ansiedad, en comparación con el 38 % de los pacientes que tomaron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Pregabalina Viatris Pharma?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Pregabalina Viatris Pharma se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Pregabalina Viatris Pharma (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son mareos y somnolencia.

¿Por qué se ha autorizado Pregabalina Viatris Pharma en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Pregabalina Viatris Pharma eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Pregabalina Viatris Pharma se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Pregabalina Viatris Pharma se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Pregabalina Viatris Pharma se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Pregabalina Viatris Pharma

Pregabalina Pfizer recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 25 de junio de 2015.

El medicamento pasó a llamarse Pregabalina Viatris Pharma el 7 de abril de 2025.

Puede encontrar más información sobre el medicamento en la página web de la Agencia:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris-pharma.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2025.