



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/277981/2015
EMA/H/C/004070

Resumen del EPAR para el público general

Pregabalin Sandoz GmbH

pregabalina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Pregabalin Sandoz. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y 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 Sandoz GmbH.

Para más información sobre el tratamiento con Pregabalin Sandoz GmbH, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Pregabalin Sandoz GmbH y para qué se utiliza?

Pregabalin Sandoz GmbH se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con las siguientes enfermedades:

- epilepsia, en cuyo caso se utiliza como tratamiento «complementario» al tratamiento existente en pacientes que sufren crisis parciales (crisis epilépticas que se inician en un lugar específico del cerebro) que no pueden controlarse con su tratamiento actual;
- trastorno de ansiedad generalizada (ansiedad prolongada o nerviosismo en la vida diaria).

Pregabalin Sandoz GmbH es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Lyrica. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

Pregabalin Sandoz GmbH contiene el principio activo pregabalina.

¿Cómo se usa Pregabalin Sandoz GmbH?

Pregabalin Sandoz GmbH se presenta en cápsulas (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 y 300 mg) y solo se podrá dispensar con receta médica. La dosis recomendada es de 150 mg al día, dividida en dos o tres



dosis. Después de 3 a 7 días, la dosis puede incrementarse hasta los 300 mg al día. La dosis puede aumentarse a dos veces más hasta alcanzar la dosis más eficaz. La dosis máxima es de 600 mg al día. El tratamiento con Pregabalín Sandoz GmbH deberá retirarse también de forma gradual, durante un periodo mínimo de una semana. La dosis puede reducirse en pacientes con problemas renales.

¿Cómo actúa Pregabalín Sandoz GmbH?

El principio activo de Pregabalín Sandoz GmbH, la pregabalina, tiene una estructura similar a la del ácido gamma-aminobutírico (GABA), un neurotransmisor 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 actúa 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 el dolor, la epilepsia y la ansiedad.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Pregabalín Sandoz GmbH?

Dado que Pregabalín Sandoz GmbH es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a realizar ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Lyrica. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Pregabalín Sandoz GmbH?

Dado que Pregabalín Sandoz GmbH 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 Pregabalín Sandoz GmbH?

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, Pregabalín Sandoz GmbH 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 y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Pregabalín Sandoz GmbH?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Pregabalín Sandoz GmbH se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Pregabalín Sandoz GmbH la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Pregabalín Sandoz GmbH

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Pregabalín Sandoz GmbH el 19 de junio de 2015.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Pregabalin Sandoz pueden consultarse en el sitio 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 Sandoz, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2015.

Medicamento con autorización anulada