



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344103/2017
EMA/H/C/004024

Kokkuvõte üldsusele

Pregabalin Accord

pregabaliin

See on ravimi Pregabalin Accord Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Pregabalin Accordi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Pregabalin Accordi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Pregabalin Accord ja milleks seda kasutatakse?

Pregabalin Accord on ravim, mida kasutatakse järgmiste haigusseisundite raviks täiskasvanutel:

- neuropaatiline valu (närvikahjustusest põhjustatud valu), sealhulgas perifeerne neuropaatiline valu diabeedi või vöötohatisega (herpes zoster) patsientidel ja tsentraalne neuropaatiline valu, näiteks valu, mida esineb patsientidel pärast seljaaju vigastust;
- epilepsia, mille korral seda ravimit kasutatakse lisaks muule epilepsiaravile patsientidel, kellel on partsiaalsed episoodid (aju teatud osas algavad epilepsiaepisoodid);
- generaliseerunud ärevushäire (pikaaegne ärevus või närvilisus argielu asjade pärast).

Pregabalin Accord sisaldab toimeainena pregabaliini.

Pregabalin Accord on geneeriline ravim. See tähendab, et Pregabalin Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samal viisil kui võrdlusravim Lyrica, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Pregabalin Accordi kasutatakse?

Pregabalin Accordi turustatakse kapslitena (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 ja 300 mg) ja see on retseptiravim. Soovitav algannus on 150 mg ööpäevas, mis jagatakse kaheks või kolmeks annuseks.



Ühe nädala möödudes võib ööpäevast annust suurendada 300 mg-ni. Annust tohib veelgi suurendada, kuni on saavutatud efektiivseim annus. Maksimalne annus on 600 mg ööpäevas. Pregabalin Accordiga ravi katkestades tuleb annust järk-järgult vähendada vähemalt ühe nädala jooksul. Neeruprobleemidega patsiendid võivad vajada väiksemaid annuseid.

Kuidas Pregabalin Accord toimib?

Pregabalin Accordi toimeaine pregabaliin sarnaneb struktuurilt organismi loodusliku neurotransmitteri gamma-aminobutüürhappega (GABA), kuid on teistsuguse bioloogilise toimega. Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkude vahelisi signaale. Pregabaliini täpne toimemehhanism ei ole veel täielikult teada, kuid arvatakse, et see mõjutab viisi, kuidas kaltsium siseneb närvirakkudesse. See vähendab peaaegu ja seljaaju närvirakkude talitlust, vähendades nii teiste neurotransmitterite vabanemist, mis tekitavad epilepsiat ja ärevust.

Kuidas Pregabalin Accordi uuriti?

Võrdlusravimiga Lyrica on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutusviiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Pregabalin Accord korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte uuringud ravimi Pregabalin Accord kvaliteedi kohta. Ettevõtte tegi ka uuringud, mis tõendasid ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesalduse ja neil on seetõttu sama eeldatav toime.

Milles seisneb Pregabalin Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Pregabalin Accord on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Pregabalin Accord heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Pregabalin Accord võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Lyrica. Seetõttu on inimravimite komitee arvamisel, et nagu ka Lyrica korral, ületab ravimi Pregabalin Accordi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Pregabalin Accordi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Pregabalin Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Pregabalin Accordi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Pregabalin Accordi kohta

Euroopa Komisjon andis Pregabalin Accordi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 28. augustil 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Pregabalin Accordi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Pregabalin Accordiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2017.