



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/284779/2024
EMA/H/C/004078

Pregabalin Viatris¹ (*pregabaliin*)

Ülevaade ravimist Pregabalin Viatris ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Pregabalin Viatris ja milleks seda kasutatakse?

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

- neuropaatiline valu (närvikahjustusest põhjustatud valu), sealhulgas perifeerne neuropaatiline valu patsientidel, kellel on diabeet või vöötohatis (*herpes zoster*), 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 (teatud ajuosas algavad epilepsiaepisoodid);
- generaliseerunud ärevushäire (pikaaegne ärevus või närvilisus argielu asjade pärast).

Pregabalin Viatris sisaldab toimeainet pregabaliini ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Pregabalin Viatris sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Pregabalin Viatrise võrdlusravim on Lyrica. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Pregabalin Viatrist kasutatakse?

Pregabalin Viatrist turustatakse suukaudsete kapslitena ja see on retseptiravim.

Lisateavet Pregabalin Viatrise kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Pregabalin Viatris toimib?

Pregabalin Viatrise toimeaine pregabaliin sarnaneb struktuurilt organismi looduslikule neurotransmitterile gamma-aminovõihappele (GABA), kuid selle bioloogiline toime on teistsugune. Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkude vahelisi signaale. Pregabaliini täpne toimemehhanism ei ole täielikult teada, kuid arvatakse, et see mõjutab kaltsiumi sisenemist

¹ Varasem nimetus Pregabalin Mylan.

närvirakkudesse. See vähendab pea- ja seljaaju närvirakkude elektrilist aktiivsust, vähendades nii muude neurotransmitterite vabanemist, mis tekitavad epilepsiat ja ärevust.

Kuidas on Pregabalin Viatrist uuritud?

Võrdlusravimiga Lyrica on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Pregabalin Viatrisega korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Pregabalin Viatrise kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringud, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seega on eeldatav toime ühesugune.

Mis on Pregabalin Viatrise kasulikkus ja riskid?

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

Miks Pregabalin Viatris ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Pregabalin Viatrise võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Lyrica. Seega on amet arvamisel, et nagu ka Lyrica korral, ületab Pregabalin Viatrise kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Pregabalin Viatrise ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Kõik Lyrica jaoks kehtestatud lisameetmed kehtivad asjakohasel juhul ka Pregabalin Viatrise suhtes.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Pregabalin Viatrise kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Pregabalin Viatrise oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Pregabalin Viatrise kohta

Pregabalin Mylan on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 25. juunil 2015.

Ravimi nimetus muudeti 24. juulil 2024 nimetuseks Pregabalin Viatris.

Lisateave Pregabalin Viatrise kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris. Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2024.