



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Pregabalin Mylan Pharma

pregabaliin

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

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

Mis on Pregabalin Mylan Pharma ja milleks seda kasutatakse?

Pregabalin Mylan Pharma on ravim, mida kasutatakse järgmiste haiguseisundite raviks täiskasvanutel:

- 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 Mylan Pharma sisaldab toimeainena pregabaliini.

Pregabalin Mylan Pharma on geneeriline ravim. See tähendab, et Pregabalin Mylan Pharma 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 Mylan Pharmat kasutatakse?

Pregabalin Mylan Pharmat 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 suurendada, kuni on saavutatud efektiivseim annus. Maksimaalne annus on 600 mg ööpäevas. Ka ravi



katkestamine ravimiga Pregabalin Mylan Pharma peab toimuma järk-järgult, vähemalt ühe nädala jooksul. Neeruprobleemidega patsiendid võivad vajada väiksemaid annuseid.

Kuidas Pregabalin Mylan Pharma toimib?

Pregabalin Mylan Pharma toimeaine pregabaliin sarnaneb struktuurilt organismi looduslikule neurotransmitterile gamma-aminobutüürhappele (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 kaltsiumi närvirakkudesse sisenemise viisi. See vähendab peaaju ja seljaaju närvirakkude elektrilist talitlust, vähendades nii teiste neurotransmitterite vabanemist, mis tekitavad valu, epilepsiat ja ärevust.

Kuidas Pregabalin Mylan Pharmat uuriti?

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

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte uuringud ravimi Pregabalin Mylan Pharma 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 Mylan Pharma kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Pregabalin Mylan Pharma heaks kiideti?

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

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

Ravimi Pregabalin Mylan Pharma ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Pregabalin Mylan Pharma kohta

Euroopa Komisjon andis Pregabalin Mylan Pharma müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 25. juunil 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Pregabalin Mylan Pharma kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Pregabalin Mylan Pharmaga 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: 05-2017.

Ravimil on müügiluba lõppenud