



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003880

Pregabalin Viatris Pharma¹ (*pregabaliin*)

Ülevaade ravimist Pregabalin Viatris Pharma ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Pregabalin Viatris Pharma ja milleks seda kasutatakse?

Pregabalin Viatris Pharma 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 (teatud ajuosas algavad epilepsiaepisoodid);
- generaliseerunud ärevushäire (pikaaegne ärevus või närvilisus argielu asjade pärast).

See ravim on samane Lyricaga, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lyrica tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka Pregabalin Viatris Pharma toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

Kuidas Pregabalin Viatris Pharmat kasutatakse?

Pregabalin Viatris Pharma on retseptiravim ja seda turustatakse kapslitena. Soovitatav algannus jagatakse kaheks või kolmeks annuseks. Kolme kuni seitsme päeva möödudes tohib ravimi annust suurendada. Annust tohib suurendada, kuni on saavutatud efektiivseim annus. Ka ravi katkestamine ravimiga Pregabalin Viatris Pharma peab toimuma järk-järgult, vähemalt ühe nädala jooksul. Neeruprobleemidega patsiendid võivad vajada väiksemaid annuseid.

Lisateavet Pregabalin Viatris Pharma kasutamise kohta saate pakendi infolehest või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Pregabalin Viatris Pharma toimib?

Pregabalin Viatris Pharma toimeaine pregabaliin sarnaneb struktuurilt organismi loodusliku neurotransmitteri gamma-aminobutüürhappega (GABA), kuid on teistsuguse bioloogilise toimega.

¹ Varasem nimetus Pregabalin Pfizer.



Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkude vahelisi signaale. Pregabaliini täpne toimemehhanism ei ole täielikult teada, kuid arvatakse, et see mõjutab kaltsiumi sisenemist närvirakkudesse. See vähendab pea- ja seljaaju närvirakkude elektrilist aktiivsust, vähendades nii muude neurotransmitterite vabanemist, mis tekitavad epilepsiat ja ärevust.

Mis on uuringute põhjal Pregabalin Viatris Pharma kasulikkus?

Pregabalin Viatris Pharmat võrreldi platseeboga (näiv ravim) 22 uuringus.

Neuropaatilise valu ravis hinnati Pregabalin Viatris Pharma kasulikkust kuni 12 nädala jooksul standardse valuküsimustiku abil. 10 uuringus, milles osales üle 3000 perifeerse neuropaatilise valuga patsiendi (kas diabeetiline valu või võõtohatis), vähenes 35%-l Pregabalin Viatris Pharmaga ravitud patsientidest valuküsimustiku punktitemus vähemalt 50% võrra, võrreldes platseeborühmaga, kus oli sama tulemusega patsiente 18%. Väiksemas uuringus, milles osales 137 seljaaju vigastusest põhjustatud tsentraalse neuropaatilise valuga patsienti, vähenes 22%-l Pregabalin Viatris Pharmaga ravitud patsientidest valuküsimustiku punktitemus vähemalt 50% võrra, võrreldes platseeborühmaga, kus oli sama tulemusega patsiente 8%.

Epilepsia korral hinnati Pregabalin Viatris Pharma kasulikkust kolmes uuringus, milles osales 1000 patsienti ja milles vaadeldi, kui palju vähenes patsientide epilepsiahoogude arv 11–12 nädala pärast. Ligikaudu 45%-l patsientidest, kes võtsid ravimit Pregabalin Viatris Pharma 600 mg ööpäevas, ja ligikaudu 35%-l patsientidest, kes võtsid ravimit Pregabalin Viatris Pharma 300 mg ööpäevas, vähenes epilepsiahoogude arv 50% või rohkem. Platseeborühmas oli sama tulemusega patsiente ligikaudu 10%.

Pregabalin Viatris Pharma oli generaliseerunud ärevushäire ravis efektiivsem kui platseebo: 8 uuringus, milles osales üle 3000 patsiendi, paranes 52%-l Pregabalin Viatris Pharmat kasutanud patsientidest ärevus, mida mõõdeti standardse ärevusküsimustikuga, vähemalt 50% võrra, võrreldes platseeborühmaga, kus oli sama tulemusega patsiente 38%.

Mis on Pregabalin Viatris Pharma riskid?

Pregabalin Viatris Pharma kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Pregabalin Viatris Pharma kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peapööritus ja unisus.

Miks Pregabalin Viatris Pharma ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Pregabalin Viatris Pharma kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

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

Muu teave Pregabalin Viatris Pharma kohta

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

Ravimi nimetus muudeti 7. aprillil 2025 nimetuseks Pregabalin Viatris Pharma.

Lisateave Pregabalin Viatris Pharma kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2025.