



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/220635/2014
EMA/H/C/003880

Kokkuvõte üldsusele

Pregabalin Pfizer

pregabaliin

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

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

Mis on Pregabalin Pfizer ja milleks seda kasutatakse?

Pregabalin Pfizer on ravim, mis sisaldab toimeainena pregabaliini. Seda kasutatakse järgmiste haigusseisundite ravimiseks täiskasvanutel:

- neuropaatiline valu (närvikahjustusest põhjustatud valu), sealhulgas perifeerne neuropaatiline valu diabeedi või vöötohatisega (*herpes zoster*) patsientidel ja tsentraalne neuropaatiline valu, näiteks pärast seljaaju vigastust;
- epilepsia, mille korral seda ravimit kasutatakse lisaks olemasolevale ravile patsientidel, kelle partsiaalsed (aju teatud osas algavad) epilepsiahood ei ole allunud senisele ravile;
- generaliseerunud ärevushäire (pikaaegne ärevus või närvilisus argiasjade pärast).

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

Kuidas Pregabalin Pfizerit kasutatakse?

Pregabalin Pfizer on retseptiravim ja seda turustatakse kapslitena (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 ja 300 mg). Pregabalin Pfizeri soovitatav algannus on 150 mg ööpäevas, mis jagatakse kaheks kuni kolmeks annuseks. Kolme kuni seitsme päeva möödudes võib ravimi ööpäevast annust suurendada 300 mg-ni. Annust võib suurendada kuni kaks korda kuni efektiivseima annuse saavutamiseni. Suurim

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



annus on 600 mg ööpäevas. Ka ravi lõpetamine Pregabalin Pfizeriga peaks toimuma järk-järgult, vähemalt nädala jooksul.

Kapslid tuleb neelata alla tervelt koos veega. Neeruprobleemidega patsiendid vajavad väiksemaid annuseid.

Kuidas Pregabalin Pfizer toimib?

Pregabalin Pfizeri toimeaine pregabaliin sarnaneb struktuurilt organismi looduslikule neurotransmitterile gamma-aminovõihappele (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 peaaegu ja seljaaju närvirakkude elektrilist talitlust, vähendades nii teiste neurotransmitterite vabanemist, mis tekitavad valu, epilepsiat ja ärevust.

Milles seisneb uuringute põhjal Pregabalin Pfizeri kasulikkus?

Pregabalin Pfizerit võrreldi platseeboga (näiv ravim) 22 uuringus.

Neuroropaatilise valu ravis hinnati Pregabalin Pfizeri kasulikkust kuni 12 nädala jooksul, kasutades valuskaala standardküsimustikku. 10 uuringus, kus osales 3000 perifeerse neuroropaatilise valuga patsienti (kas diabeetiline valu või vöötõhatis), vähenes 35%-l Pregabalin Pfizeriga ravitud patsientidest valuküsimustiku punktivõrdlus vähemalt 50% võrra, võrreldes 18%-ga platseeboga ravitud patsientidest. Väiksemas uuringus, kus osales 137 tsentraalse neuroropaatilise (seljaaju vigastusest tingitud) valuga patsienti, vähenes 22%-l Pregabalin Pfizeriga ravitud patsientidest valuküsimustiku punktivõrdlus vähemalt 50% võrra, võrreldes 8%-ga platseeboga ravitud patsientidest.

Epilepsia ravis hinnati Pregabalin Pfizeri kasulikkust kolmes uuringus, kus osales 1000 patsienti, kes hindasid epilepsiahoogude arvu muutust 11 kuni 12 nädala pärast. Ligikaudu 45%-l patsientidest, kes said 600 mg, ja 35%-l patsientidest, kes said 300 mg Pregabalin Pfizerit ööpäevas, vähenes epilepsiahoogude arv vähemalt 50%. Platseebot saanud patsientide seas toimus sama 10%-l patsientidest.

Generaliseerunud ärevushäire ravis oli Pregabalin Pfizer platseebost efektiivsem: 8 uuringus, kus osales üle 3000 patsiendi, oli nende patsientide osakaal, kellel toimus ärevuse standardküsimustiku alusel vähemalt 50% paranemine, Pregabalin Pfizeri kasutajatest 52% ja platseebot saanutest 38%.

Mis riskid Pregabalin Pfizeriga kaasnevad?

Pregabalin Pfizeri kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10-st) on peapööritus ja unisus. Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Pregabalin Pfizer heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Pregabalin Pfizeri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

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

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Pregabalin Pfizeri võimalikult ohutu kasutamine. Kava alusel lisati Pregabalin Pfizeri omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on riskijuhtimiskava kokkuvõttes.

Muu teave Pregabalin Pfizeri kohta

Euroopa Komisjon andis Pregabalin Pfizeri müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 10. aprillil 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Pregabalin Pfizeri kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Pregabalin Pfizeriga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2014.