



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/277981/2015
EMA/H/C/004070

Kokkuvõte üldsusele

Pregabalin Sandoz GmbH

pregabaliin

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

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

Mis on Pregabalin Sandoz GmbH ja milleks seda kasutatakse?

Pregabalin Sandoz GmbH on ravim, mida kasutatakse järgmiste haigusseisundite ravimiseks täiskasvanutel:

- 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 argielu asjade pärast).

Pregabalin Sandoz GmbH on geneeriline ravim. See tähendab, et Pregabalin Sandoz GmbH on sarnane võrdlusravimiga Lyrica, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [Siin](#).

Pregabalin Sandoz GmbH sisaldab toimeainena pregabaliini.

Kuidas ravimit Pregabalin Sandoz GmbH kasutatakse?

Ravimit Pregabalin Sandoz GmbH 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 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 annus on



600 mg ööpäevas. Ka ravi lõpetamine ravimiga Pregabalin Sandoz GmbH peab toimuma järk-järgult, vähemalt nädala jooksul. Neeruprobleemidega patsientidel võib olla vaja kasutada väiksemaid annuseid.

Kuidas Pregabalin Sandoz GmbH toimib?

Pregabalin Sandoz GmbH 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 peaaegu ja seljaaju närvirakkude elektrilist talitlust, vähendades nii teiste neurotransmitterite vabanemist, mis tekitavad valu, epilepsiat ja ärevust.

Kuidas ravimit Pregabalin Sandoz GmbH uuriti?

Et Pregabalin Sandoz GmbH on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuuringud katsetega, milles näidati Pregabalin Sandoz GmbH bioekvivalentsust võrdlusravimiga Lyrica. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Pregabalin Sandoz GmbH kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Pregabalin Sandoz GmbH heaks kiideti?

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

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

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

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Pregabalin Sandoz GmbH kohta

Euroopa Komisjon andis Pregabalin Sandoz GmbH müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. juunil 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Pregabalin Sandoz GmbH kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate ravimiga Pregabalin Sandoz GmbH 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: 06-2015.

Ravimil on müügiluba lõppenud