

EMA/344103/2017  
EMA/H/C/004024

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Pregabalin Accord

## pregabaliini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Pregabalin Accord. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Pregabalin Accordin käytöstä.

Potilas saa Pregabalin Accordin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Mitä Pregabalin Accord on ja mihin sitä käytetään?

Pregabalin Accordia annetaan aikuisille seuraavien sairauksien hoitoon:

- neuropaattinen kipu (hermovauriosta johtuva kipu), mukaan lukien perifeerinen neuropaattinen kipu, jota esiintyy esimerkiksi diabetesta tai vyöruusua sairastavilla potilailla, ja sentraalinen neuropaattinen kipu, jota esiintyy esimerkiksi selkäydinvammapotilailla
- epilepsia, jolloin sitä käytetään muun epilepsiahoidon lisälääkkeenä potilailla, joilla on paikallisalkuisia (osittaisia) epilepsia-kohtauksia (jotka alkavat tietyssä aivojen osassa)
- yleistynyt ahdistuneisuushäiriö (pitkäaikainen ahdistuneisuus tai hermostuneisuus päivittäisistä asioista).

Pregabalin Accordin vaikuttava aine on pregabaliini.

Pregabalin Accord on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Pregabalin Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Lyrica. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.



## **Miten Pregabalin Accordia käytetään?**

Pregabalin Accordia on saatavana kapseleina (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 ja 300 mg), ja se on reseptivalmiste. Suositeltu aloitusannos on 150 mg päivässä jaettuna kahteen tai kolmeen annokseen. Viikon jälkeen annosta voidaan nostaa 300 mg:aan päivässä. Annosta voidaan nostaa vielä tämänkin jälkeen kunnes saavutetaan tehokkain annos. Enimmäisannos on 600 mg päivässä. Pregabalin Accord -hoidon lopettaminen on tehtävä vähentämällä annosta asteittain vähintään viikon ajan. Munuaisongelmista kärsivät potilaat voivat joutua ottamaan pienempiä annoksia.

## **Miten Pregabalin Accord vaikuttaa?**

Pregabalin Accordin vaikuttava aine pregabaliini on rakenteeltaan samankaltainen kuin kehon oma hermovälittäjäaine GABA (gamma-aminovoihappo), mutta sen biologiset vaikutukset ovat hyvin erilaiset. Hermovälittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään. Pregabaliinin tarkkaa vaikutustapaa ei täysin tunneta, mutta sen ajatellaan vaikuttavan siihen, miten kalsium pääsee hermosolujen sisälle. Tämä vähentää joidenkin aivojen ja selkäytimen hermosolujen toimintaa, mikä vuorostaan vähentää muiden epilepsiaan ja ahdistukseen liittyvien hermovälittäjäaineiden vapautumista.

## **Miten Pregabalin Accordia on tutkittu?**

Myyntiluvan jo saaneen alkuperäislääke Lyrican vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tutkittu, joten uusia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Pregabalin Accord -valmisteen osalta.

Kuten muidenkin lääkkeiden osalta, yhtiö toimitti Pregabalin Accordin laatua koskevia tutkimuksia. Yhtiö teki myös tutkimuksia, jotka osoittivat, että valmiste on biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeen kanssa. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa, ja niiden odotetaan siksi vaikuttavan samalla tavoin.

## **Mitkä ovat Pregabalin Accordin hyödyt ja riskit?**

Koska Pregabalin Accord on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

## **Miksi Pregabalin Accord on hyväksytty?**

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Pregabalin Accordin on osoitettu vastaavan laadullisesti Lyricaa ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Lyrican tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli käyttöluvan myöntämistä Pregabalin Accordille EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Pregabalin Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Pregabalin Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

## Muita tietoja Pregabalin Accordista

Euroopan komissio myönsi 28. elokuuta 2015 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Pregabalin Accordille.

Pregabalin Accordia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Lisätietoja Pregabalin Accordilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan myös EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2017.