



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/284779/2024
EMA/H/C/004078

Pregabalin Viatris¹ (*pregabaliini*)

Yleistiedot Pregabalin Viatris -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Pregabalin Viatris on ja mihin sitä käytetään?

Pregabalin Viatrisia 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 muiden epilepsialääkkeiden lisänä potilailla, joilla on paikallisalkuisia (partiaalisia) epilepsia-kohtauksia (jotka alkavat tietyssä aivojen osassa)
- yleistynyt ahdistuneisuushäiriö (pitkäaikainen ahdistuneisuus tai hermostuneisuus päivittäisistä asioista).

Pregabalin Viatrisin vaikuttava aine on pregabaliini, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Pregabalin Viatris sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut ns. viitevalmiste. Pregabalin Viatris -valmisteen viitevalmiste on Lyrica. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Pregabalin Viatris -valmistetta käytetään?

Pregabalin Viatris -valmistetta saa suun kautta otettavina kapseleina, ja sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lisätietoja Pregabalin Viatrisin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Pregabalin Viatris vaikuttaa?

Pregabalin Viatrisin vaikuttava aine pregabaliini on rakenteeltaan samankaltainen kuin kehon oma hermovälittäjäaine gamma-aminovoihappo (GABA), mutta sen biologiset vaikutukset ovat erilaiset. Neurotransmitterit ovat kemiallisia aineita, joiden avulla hermosolut viestivät keskenään. Pregabaliinin

¹ Käytetty aiemmin nimeä Pregabalin Mylan.

tarkkaa vaikutustapaa ei täysin tunneta, mutta sen ajatellaan vaikuttavan siihen, miten kalsium pääsee hermosoluihin. Tämä hillitsee aivoissa ja selkäytimessä joidenkin hermosolujen toimintaa, mikä vuorostaan vähentää muiden epilepsiaan ja ahdistukseen liittyvien hermovälittäjäaineiden vapautumista.

Miten Pregabalin Viatrisia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmisteella Lyrica eikä niitä ole tarpeen toistaa Pregabalin Viatris -valmisteen osalta.

Yhtiö toimitti virastolle Pregabalin Viatrisin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksia osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Pregabalin Viatris -valmisteen hyödyt ja riskit?

Koska Pregabalin Viatris on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteeseen.

Miksi Pregabalin Viatris on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Pregabalin Viatrisin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Lyrican kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Lyrican tavoin Pregabalin Viatrisista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Pregabalin Viatrisin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Pregabalin Viatrisin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen. Kaikki Lyricaa koskevat lisätoimet koskevat myös Pregabalin Viatris -valmistetta soveltuvien osien.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Pregabalin Viatrisin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Pregabalin Viatrisista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Pregabalin Viatris -valmisteesta

Pregabalin Mylan sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 25. kesäkuuta 2015.

Lääkkeen nimi muutettiin muotoon Pregabalin Viatris 24. heinäkuuta 2024.

Lisätietoja Pregabalin Viatrisista on viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris. Myös viitevalmisteesta on tietoa viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2024.