



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303099/2017
EMA/H/C/003962

Julkinen EPAR-yhteenveto

Pregabalin Mylan Pharma

pregabaliini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Pregabalin Mylan Pharma. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättynyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä ja käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Pregabalin Mylan Pharmedan käytöstä.

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

Mitä Pregabalin Mylan Pharma on ja mihin sitä käytetään?

Pregabalin Mylan Pharmeda annetaan aikuisille seuraavien sairauksien hoitoon:

- epilepsia, jolloin sitä käytetään muun epilepsiahoidon lisäksi potilailla, joilla on paikallisalkuisia (partiaalisia) epilepsia-kohtauksia (jotka alkavat tiettyssä aivojen osassa)
- yleistynyt ahdistuneisuushäiriö (pitkäaikainen ahdistuneisuus tai hermostuneisuus päivittäisistä asioista).

Pregabalin Mylan Pharmedan vaikuttava aine on pregabaliini.

Pregabalin Mylan Pharma on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Pregabalin Mylan Pharma 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 Mylan Pharmeda käytetään?

Pregabalin Mylan Pharmeda 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. Annoksia voidaan kasvattaa, kunnes saavutetaan tehokkain annos. Enimmäisannos on 600 mg päivässä. Pregabalin Mylan Pharma -hoidon lopettaminen on tehtävä vähentämällä annosta asteittain vähintään viikon ajan. Munuaisongelmista kärsivät potilaat voivat joutua ottamaan pienempiä annoksia.

Miten Pregabalin Mylan Pharma vaikuttaa?

Pregabalin Mylan Pharman 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 kipuun, epilepsiaan ja ahdistukseen liittyvien hermovälittäjäaineiden vapautumista.

Miten Pregabalin Mylan Pharmaa on tutkittu?

Myyntiluvan jo saaneen alkuperäislääke Lyrican vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyssä käytössä on jo tutkittu, joten uusia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Pregabalin Mylan Pharman osalta.

Kuten muidenkin lääkkeiden osalta, yhtiö toimitti Pregabalin Mylan Pharman 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 Mylan Pharman hyödyt ja riskit?

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

Miksi Pregabalin Mylan Pharma on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Pregabalin Mylan Pharman on osoitettu vastaavan laadullisesti Lyricaa ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unioniin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Lyrican tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli, että Pregabalin Mylan Pharma hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Pregabalin Mylan Pharman turvallinen ja tehokas käyttö?

Pregabalin Mylan Pharma -valmisteen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muita tietoja Pregabalin Mylan Pharmasta

Euroopan komissio myönsi 25. kesäkuuta 2015 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Pregabalin Mylan Pharmalle.

Pregabalin Mylan Pharma -valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public

[assessment reports](#). Lisää tietoa Pregabalin Mylan Pharmalla annettavasta hoidosta löytyy pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan myös EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2017.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa