



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003880

Pregabalin Viatris Pharma¹ (*pregabaliini*)

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

Mitä Pregabalin Viatris Pharma on ja mihin sitä käytetään?

Pregabalin Viatris Pharmaa 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) epilepsiakohtauksia (jotka alkavat tietyssä aivojen osassa)
- yleistynyt ahdistuneisuushäiriö (pitkäaikainen ahdistuneisuus tai hermostuneisuus päivittäisistä asioista).

Lääke on sama kuin Lyrica, jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Lyricaa valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Pregabalin Viatris Pharmaa varten (suostumus tutkimustulosten käyttämiseen).

Miten Pregabalin Viatris Pharmaa käytetään?

Pregabalin Viatris Pharma -valmistetta on saatavana kapseleina, ja sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Suositeltu aloitusannos jaetaan kahteen tai kolmeen antokertaan. Annosta voidaan suurentaa 3–7 vuorokauden kuluttua. Annoksia voidaan suurentaa edelleen, kunnes saavutetaan tehokkain annos. Pregabalin Viatris Pharma -hoidon lopettaminen on tehtävä vähentämällä annosta asteittain vähintään viikon ajan. Potilaiden, joilla on munuaisongelmia, saattaa olla tarpeen ottaa pienempiä annoksia.

Lisätietoja Pregabalin Viatris Pharman käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Pregabalin Viatris Pharma vaikuttaa?

Pregabalin Viatris Pharman vaikuttava aine pregabaliini on rakenteeltaan samankaltainen kuin kehon oma hermovälittäjäaine GABA (gamma-aminovoihappo), mutta sen biologiset vaikutukset ovat hyvin

¹ Käytetty aikaisemmin nimeä Pregabalin Pfizer.



erilaiset. Neurotransmitterit ovat kemiallisia aineita, joiden avulla hermosolut viestivät keskenään. Pregabaliinin 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.

Mitä hyötyä Pregabalin Viatris Pharmasta on havaittu tutkimuksissa?

Pregabalin Viatris Pharmaa verrattiin lumelääkkeeseen 22 tutkimuksessa.

Neuropaattisen kivun hoidossa Pregabalin Viatris Pharman hyötyä arvioitiin enintään 12 viikon ajan vakioidun kipukyselyn avulla. Kymmenessä tutkimuksessa kipupistemäärä vähintään puolittui 35 prosentilla Pregabalin Viatris Pharmalla hoidetuista potilaista. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 18 prosenttia. Tutkimuksiin osallistui yli 3 000 perifeerisestä neuropaattisesta kivusta (joko diabetekseen liittyvä tai vyöruusun aiheuttama kipu) kärsivää potilasta. Pienemmässä tutkimuksessa, johon osallistui 137 potilasta, joilla oli selkäydinvammasta johtuvaa sentraalista neuropaattista kipua, kipupistemäärä vähintään puolittui 22 prosentilla Pregabalin Viatris Pharmalla hoidetuista potilaista. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 8 prosenttia.

Epilepsian hoidossa Pregabalin Viatris Pharman hyötyä arvioitiin kolmessa tutkimuksessa, joihin osallistui 1 000 potilasta ja joissa tarkasteltiin, kuinka paljon valmiste vähensi potilaiden epilepsiakohtausten määrää 11–12 viikon hoitojakson jälkeen. Kohtausten määrä vähintään puolittui noin 45 prosentilla potilaista, jotka saivat 600 mg Pregabalin Viatris Pharmaa vuorokaudessa, ja noin 35 prosentilla potilaista, jotka saivat 300 mg Pregabalin Viatris Pharmaa vuorokaudessa. Vastaava luku oli noin 10 prosenttia lumelääkettä saaneista potilaista.

Pregabalin Viatris Pharma oli lumelääkettä tehokkaampi yleistyneen ahdistuneisuushäiriön hoidossa. Kahdeksassa tutkimuksessa 52 prosentilla Pregabalin Viatris Pharmaa saaneista potilaista ahdistuneisuus lievittyi vähintään 50 prosenttia vakioidulla ahdistuneisuuskyselyllä mitattuna. Lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 38 prosenttia. Tutkimuksiin osallistui yli 3 000 potilasta.

Mitä riskejä Pregabalin Viatris Pharmaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Pregabalin Viatris Pharman haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Pregabalin Viatris Pharman yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat huimaus ja uneliaisuus.

Miksi Pregabalin Viatris Pharma on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Pregabalin Viatris Pharman hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Pregabalin Viatris Pharman turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Pregabalin Viatris Pharman käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältävät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Pregabalin Viatris Pharmasta

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

Lääkkeen nimi muutettiin Pregabalin Viatris Pharmaksi 7. huhtikuuta 2025.

Lisätietoja Pregabalin Viatris Pharmasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris-pharma.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 6-2025.