



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Pregabalin Sandoz GmbH

pregabaliini

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

Potilas saa Pregabalin Sandoz GmbH:n käyttöä koskevaa käytännön tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Pregabalin Sandoz GmbH on ja mihin sitä käytetään?

Pregabalin Sandoz GmbH:ta annetaan aikuisille seuraavien sairauksien hoitoon:

- epilepsia, jolloin sitä käytetään jo käytössä olevan hoidon lisälääkkeenä potilaille, joilla on paikallisalkuisia (osittaisia) epilepsia-kohtauksia (jotka alkavat tietyssä aivojen osassa), joita ei saada hallintaan käytössä olevalla hoidolla
- yleistynyt ahdistuneisuushäiriö (pitkäaikainen ahdistuneisuus tai hermostuneisuus päivittäisistä asioista).

Pregabalin Sandoz GmbH on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Pregabalin Sandoz GmbH on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Lyrica. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Pregabalin Sandoz GmbH:n vaikuttava aine on pregabaliini.



Miten Pregabalin Sandoz GmbH:ta käytetään?

Pregabalin Sandoz GmbH:ta on saatavana kapseleina (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 ja 300 mg), ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä. Suositeltu aloitusannos on 150 mg päivässä jaettuna kahteen tai kolmeen annokseen. Annosta voidaan nostaa 300 mg:aan päivässä 3–7 päivän kuluttua. Annokset voidaan jopa kaksinkertaistaa, kunnes saavutetaan tehokkain annos. Enimmäisannos on 600 mg päivässä. Pregabalin Sandoz GmbH -hoidon lopettaminen on tehtävä asteittain vähintään viikon kuluessa. Lääkärin voi olla tarpeen pienentää annosta, jos potilaalla on munuaisongelmia.

Miten Pregabalin Sandoz GmbH vaikuttaa?

Pregabalin Sandoz GmbH:n vaikuttava aine pregabaliini on rakenteeltaan samankaltainen kuin kehon oma hermovälittäjäaine GABA (gamma-aminovoihappo), mutta sen biologiset vaikutukset ovat aivan 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 Sandoz GmbH:ta on tutkittu?

Koska Pregabalin Sandoz GmbH on geneerinen lääke, tutkimukset potilailla ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmisteeseen Lyricaan nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat Pregabalin Sandoz GmbH:n hyödyt ja riskit?

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

Miksi Pregabalin Sandoz GmbH on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Pregabalin Sandoz GmbH:n on osoitettu vastaavan laadullisesti Lyricaa ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Lyrican tavoin sen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli, että Pregabalin Sandoz GmbH:n käyttö hyväksytään EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Pregabalin Sandoz GmbH:n turvallinen ja tehokas käyttö?

Pregabalin Sandoz GmbH:n mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Pregabalin Sandoz GmbH:ta koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisätietoja löytyy [riskinarviointisuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Pregabalin Sandoz GmbH:sta

Euroopan komissio myönsi 19. kesäkuuta 2015 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Pregabalin Sandoz GmbH:lle.

Pregabalin Sandoz GmbH:ta koskeva EPAR-arviointilausunto ja riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Pregabalin Sandoz GmbH:lla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2015.