

EMA/351750/2015
EMA/H/C/003900

Julkinen EPAR-yhteenveto

Pregabalin Zentiva

pregabaliini

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

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

Mitä Pregabalin Zentiva on ja mihin sitä käytetään?

Pregabalin Zentivaa annetaan aikuisille seuraavien sairauksien hoitoon:

- epilepsia, jolloin sitä käytetään jo käytössä olevan hoidon lisälääkkeenä potilailla, joilla on paikallisalkuisia (osittaisia) epilepsiakohtauksia (jotka alkavat tietyssä aivojen osassa), joita käytössä oleva hoito ei saa hallintaan.
- yleistynyt ahdistuneisuushäiriö (pitkäaikainen ahdistuneisuus tai hermostuneisuus päivittäisistä asioista).

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

Pregabalin Zentivan vaikuttava aine on pregabaliini.

Miten Pregabalin Zentivaa käytetään?

Pregabalin Zentivaa 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 Zentiva -hoidon lopettaminen on tehtävä asteittain vähintään viikon kuluessa. Lääkärin voi olla tarpeen pienentää annosta, jos potilaalla on munuaisongelmia.

Miten Pregabalin Zentiva vaikuttaa?

Pregabalin Zentivan 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 Zentivaa on tutkittu?

Koska Pregabalin Zentiva on geneerinen lääke, tutkimukset potilailla ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmiste Lyriceen nähden. Kaksi lääkevalmistetta on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat Pregabalin Zentivan edut ja riskit?

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

Miksi Pregabalin Zentiva on hyväksytty?

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

Miten voidaan varmistaa Pregabalin Zentivan turvallinen ja tehokas käyttö?

Pregabalin Zentivan mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Pregabalin Zentivaa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#)

Muuta tietoa Pregabalin Zentivasta

Euroopan komissio myönsi 17. heinäkuuta 2015 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Pregabalin Zentivalle.

Pregabalin Zentivaa koskeva EPAR-arviointilausunto ja riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Pregabalin Zentivalla annettavasta hoidosta löytyy pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi heinäkuussa 2015.