



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/4769/2017
EMA/H/C/004277

EPAR-yhteenveto

Pregabalin Zentiva k.s. pregabaliini

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

Potilas saa Pregabalin Zentiva k.s. -valmisteen käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Pregabalin Zentiva k.s. on ja mihin sitä käytetään?

Pregabalin Zentiva k.s. -valmistetta annetaan aikuisille seuraavien sairauksien hoitoon:

- neuropaattinen kipu (hermovauriosta johtuva kipu), mukaan lukien perifeerinen neuropaattinen kipu, jota esiintyy esimerkiksi vyöruusua tai diabeteksen aiheuttamia hermostohäiriöitä sairastavilla potilailla, ja sentraalinen neuropaattinen kipu, jota esiintyy esimerkiksi selkäydinvammapotilailla
- epilepsia, jolloin sitä käytetään jo käytössä olevan hoidon lisälääkkeenä potilailla, joilla on paikallisalkuisia (partiaalisia) epilepsiakohtauksia (jotka alkavat tietyssä aivojen osassa), joita ei saada hallintaan käytössä olevalla hoidolla
- yleistynyt ahdistuneisuushäiriö (pitkäaikainen ahdistuneisuus tai hermostuneisuus päivittäisistä asioista).

Pregabalin Zentiva k.s. -valmisteen vaikuttava aine on pregabaliini. Se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Pregabalin Zentiva k.s. sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja toimii samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Lyrica. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.



Miten Pregabalin Zentiva k.s. -valmistetta käytetään?

Pregabalin Zentiva k.s. -valmistetta 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. Annosta voidaan nostaa 300 mg:aan päivässä 3–7 päivän kuluttua. Annokset voidaan enintään kaksinkertaistaa, kunnes saavutetaan tehokkain annos. Enimmäisannos on 600 mg päivässä. Lääkäri voi määrätä pienemmän annoksen munuaisongelmista kärsiville potilaille. Pregabalin Zentiva k.s. -hoidon lopettaminen on tehtävä vähentämällä annosta asteittain vähintään viikon ajan.

Miten Pregabalin Zentiva k.s. vaikuttaa?

Pregabalin Zentiva k.s. -valmisteen vaikuttava aine pregabaliini on rakenteeltaan samankaltainen kuin kehon oma hermovälittäjäaine GABA (gamma-aminovoihappo), mutta sen biologiset vaikutukset ovat aivan erilaiset. Välittäjäaineet ovat aineita, joita hermosolut käyttävät viereisten solujen kanssa viestimiseen. Pregabaliinin tarkkaa vaikutustapaa ei täysin tunneta, mutta sen ajatellaan vaikuttavan siihen, miten kalsium pääsee hermosolujen sisälle. Tämä vähentää aivojen ja selkäytimen sellaisten hermosolujen toimintaa, jotka liittyvät kipuun, epilepsiaan ja ahdistukseen.

Miten Pregabalin Zentiva k.s. -valmistetta on tutkittu?

Myyntiluvan jo saaneen alkuperäislääke Lyrican vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyssä käytössä on jo tutkittu, joten uusia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Pregabalin Zentiva k.s. -valmisteen osalta.

Kuten muidenkin lääkkeiden osalta, yhtiö toimitti Pregabalin Zentiva k.s. -valmisteen laatua koskevia tutkimuksia. Yhtiö teki myös tutkimuksen osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseensä nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat Pregabalin Zentiva k.s. -valmisteen hyödyt ja riskit?

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

Miksi Pregabalin Zentiva k.s. on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Pregabalin Zentiva k.s. -valmisteen 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 myyntiluvan myöntämistä Pregabalin Zentiva k.s. -valmistelle EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Pregabalin Zentiva k.s. -valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Pregabalin Zentiva k.s. -valmisteen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muita tietoja Pregabalin Zentiva k.s. -valmisteesta

Pregabalin Zentiva k.s. -valmistetta 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 Zentiva k.s. -valmisteella annettavasta hoidosta löyää pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan myös EMA:n verkkosivustolla.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa