

EMA/344103/2017
EMA/H/C/004024

Résumé EPAR à l'intention du public

Pregabalin Accord

prégabaline

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Pregabalin Accord. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Pregabalin Accord.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Pregabalin Accord, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Pregabalin Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Pregabalin Accord est un médicament utilisé dans le traitement des adultes souffrant des affections suivantes:

- douleurs neuropathiques (douleurs dues à des lésions des nerfs), notamment les douleurs neuropathiques périphériques, telles que la douleur que ressentent les patients atteints de diabète ou de zona, et les douleurs neuropathiques centrales, telles que la douleur que ressentent les patients ayant eu une lésion de la moelle épinière;
- épilepsie, où il est utilisé en «complément» d'un autre traitement antiépileptique chez les patients qui présentent des crises épileptiques partielles (crises débutant dans une zone particulière du cerveau);
- trouble d'anxiété généralisée (anxiété à long terme ou nervosité au sujet de problèmes quotidiens).

Pregabalin Accord contient le principe actif prégabaline.

Pregabalin Accord est un «médicament générique». Cela signifie que Pregabalin Accord contient le même principe actif et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé



dans l'Union européenne (UE), à savoir Lyrica. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Pregabalin Accord est-il utilisé?

Pregabalin Accord est disponible sous forme de gélules (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 et 300 mg) et n'est délivré que sur ordonnance. La dose initiale recommandée est de 150 mg par jour, fractionnée en deux ou trois prises. Après une semaine, la dose peut être portée à 300 mg par jour. Les doses peuvent être augmentées jusqu'à obtention de la dose la plus efficace. La dose maximale est de 600 mg/jour. Pour arrêter le traitement par Pregabalin Accord, la dose doit être réduite de manière progressive, sur une semaine au moins. Une diminution des doses peut être nécessaire chez les patients présentant des troubles rénaux.

Comment Pregabalin Accord agit-il?

Le principe actif de Pregabalin Accord, la prégabaline, présente une structure similaire au «neurotransmetteur» acide gamma-aminobutyrique (GABA) présent dans le corps, mais ses effets biologiques sont très différents. Les neurotransmetteurs sont des substances chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. Le mode d'action exact de la prégabaline n'est pas encore complètement élucidé, mais il semble qu'elle joue un rôle dans la manière dont le calcium pénètre dans les cellules nerveuses. Cela réduit l'activité de certaines cellules nerveuses du cerveau et de la moelle épinière, réduisant ainsi la libération d'autres neurotransmetteurs impliqués dans l'épilepsie et l'anxiété.

Quelles études ont été menées sur Pregabalin Accord?

Des études sur les bénéfices et les risques du principe actif dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, à savoir Lyrica, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Pregabalin Accord.

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur la qualité de Pregabalin Accord. La société a également mené des études qui ont démontré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps. Ils sont donc censés avoir le même effet.

Quels sont les bénéfices démontrés par Pregabalin Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Pregabalin Accord est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Pregabalin Accord est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Pregabalin Accord est de qualité comparable à celle de Lyrica et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Lyrica, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Pregabalin Accord au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pregabalin Accord?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pregabalin Accord ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Pregabalin Accord

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Pregabalin Accord, le 28 août 2015.

L'EPAR complet relatif à Pregabalin Accord est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Pregabalin Accord, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2017.