



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/284779/2024
EMA/H/C/004078

Prégabaline Viatris¹ (*prégabaline*)

Aperçu de Prégabaline Viatris et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Prégabaline Viatris et dans quel cas est-il utilisé?

Prégabaline Viatris 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 anti-épileptique chez les patients qui présentent des crises épileptiques partielles (crises débutant dans une partie particulière du cerveau);
- trouble d'anxiété généralisé (anxiété de longue durée ou nervosité à propos de problèmes du quotidien).

Prégabaline Viatris contient la substance active prégabaline et est un «médicament générique». Cela signifie que Prégabaline Viatris contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Prégabaline Viatris est Lyrica. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Prégabaline Viatris est-il utilisé?

Prégabaline Viatris est disponible sous forme de gélules à prendre par voie orale et n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Prégabaline Viatris, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

¹ Précédemment connu sous le nom Prégabaline Viatris.

Comment Prégabaline Viatris agit-il?

La substance active de Prégabaline Viatris, 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 Prégabaline Viatris?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Lyrica, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Prégabaline Viatris.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Prégabaline Viatris. La société a également réalisé des études qui ont montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Prégabaline Viatris et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Prégabaline Viatris 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 Prégabaline Viatris est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Prégabaline Viatris est de qualité comparable à celle de Lyrica et qu'il est bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Lyrica, les bénéfices de Prégabaline Viatris sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Prégabaline Viatris?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Prégabaline Viatris ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Toutes autres mesures mises en place pour Lyrica s'appliquent également à Prégabaline Viatris, le cas échéant.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Prégabaline Viatris sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Prégabaline Viatris sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Prégabaline Viatris:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Prégabaline Mylan, le 25 juin 2015.

Le médicament a changé de nom le 24 juillet 2024 et s'appelle désormais Prégabaline Viatris.

De plus amples informations sur Prégabaline Viatris sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris. Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2024.