



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303092/2017
EMA/H/C/004078

Résumé EPAR à l'intention du public

Prégabaline Mylan

prégabaline

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Prégabaline Mylan. 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 Prégabaline Mylan.

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

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

Prégabaline Mylan 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 généralisée (anxiété à long terme ou nervosité au sujet de problèmes quotidiens).

Prégabaline Mylan contient le principe actif prégabaline.

Prégabaline Mylan est un «médicament générique». Cela signifie qu'il 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 Prégabaline Mylan est-il utilisé?

Prégabaline Mylan 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 trois à sept jours, la dose peut être portée à 300 mg par jour. Les doses peuvent encore être augmentées jusqu'à obtention de la dose la plus efficace. La dose maximale est de 600 mg/jour. En cas d'arrêt du traitement par Prégabaline Mylan, la dose doit être réduite de manière progressive, sur une semaine au moins. Il se peut que des doses plus faibles soient nécessaires pour les patients souffrant d'une affection rénale.

Comment Prégabaline Mylan agit-il?

Le principe actif de Prégabaline Mylan, 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 Mylan?

Les 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 Prégabaline Mylan.

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur la qualité de Prégabaline Mylan. 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 Prégabaline Mylan et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Prégabaline Mylan 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 Mylan 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 Prégabaline Mylan 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 Prégabaline Mylan au sein de l'UE soit approuvée.

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

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 Prégabaline Mylan ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Prégabaline Mylan:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Prégabaline Mylan, le 25 juin 2015.

L'EPAR complet relatif à Prégabaline Mylan est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Prégabaline Mylan, 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: 05-2017.