



EMA/303099/2017  
EMA/H/C/003962

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Prégabaline Mylan Pharma

prégabaline

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

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

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

Prégabaline Mylan Pharma est un médicament utilisé dans le traitement des adultes souffrant des affections suivantes:

- épilepsie, où il est utilisé en «complément» d'un autre traitement contre l'épilepsie 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 Pharma contient le principe actif prégabaline.

Prégabaline Mylan Pharma 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 Pharma est-il utilisé?**

Prégabaline Mylan Pharma 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 Prégabaline Mylan Pharma, la dose doit être réduite de manière progressive, sur une semaine au moins. Il se peut que les patients présentant des problèmes rénaux doivent prendre une dose plus faible.

## **Comment Prégabaline Mylan Pharma agit-il?**

Le principe actif de Prégabaline Mylan Pharma, la prégabaline, présente une structure similaire au «neurotransmetteur» acide gamma-aminobutyrique (GABA) présent dans l'organisme, 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 la douleur, l'épilepsie et l'anxiété.

## **Quelles études ont été menées sur Prégabaline Mylan Pharma?**

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 Pharma.

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

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

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

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

### Autres informations relatives à Prégabaline Mylan Pharma:

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

L'EPAR complet relatif à Prégabaline Mylan Pharma 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_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Prégabaline Mylan Pharma, 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.