

EMA/H/C/003880

Prégabaline Viatris Pharma¹ (*prégabaline*)

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

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

Prégabaline Viatris Pharma 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).

Ce médicament est le même que Lyrica, qui est déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). La société qui fabrique Lyrica a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Prégabaline Viatris Pharma («consentement éclairé»).

Comment Prégabaline Viatris Pharma est-il utilisé?

Prégabaline Viatris Pharma est disponible sous la forme de gélules et n'est délivré que sur ordonnance. La dose initiale recommandée est divisée en deux ou trois doses. Après trois à sept jours, la dose peut être augmentée. Les doses peuvent encore être augmentées jusqu'à obtention de la dose la plus efficace. Pour arrêter le traitement par Prégabaline Viatris Pharma, 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.

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

¹ Précédemment connu sous le nom Prégabaline Pfizer.



Comment Prégabaline Viatris Pharma agit-il?

La substance active de Prégabaline Viatris Pharma, 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.

Quels sont les bénéfices de Prégabaline Viatris Pharma démontrés au cours des études?

Prégabaline Viatris Pharma a été comparé à un placebo (un traitement fictif) dans le cadre de 22 études.

Dans le traitement des douleurs neuropathiques, les bénéfices de Prégabaline Viatris Pharma ont été évalués pendant 12 semaines au maximum à l'aide d'un questionnaire standard sur la douleur. Dans 10 études portant sur plus de 3 000 patients souffrant de douleurs neuropathiques périphériques (douleurs diabétiques ou zona), 35 % des patients traités par Prégabaline Viatris Pharma ont présenté une diminution des scores de douleur de 50 % ou plus, contre 18 % des patients sous placebo. Dans une étude de plus faible envergure portant sur 137 patients souffrant de douleurs neuropathiques centrales dues à une lésion de la moelle épinière, 22 % des patients traités par Prégabaline Viatris Pharma ont présenté une diminution des scores de douleur de 50 % ou plus, contre 8 % des patients sous placebo.

Dans le traitement de l'épilepsie, les bénéfices de Prégabaline Viatris Pharma ont été évalués dans trois études portant sur 1 000 patients qui ont examiné dans quelle mesure il réduisait le nombre de crises d'épilepsie survenues après 11 à 12 semaines. Environ 45 % des patients prenant 600 mg de Prégabaline Viatris Pharma par jour et environ 35 % de ceux prenant 300 mg de Prégabaline Viatris Pharma par jour ont présenté une réduction des crises d'épilepsie de 50 % ou plus. En comparaison, la réduction des crises observée chez les patients sous placebo était d'environ 10 %.

Prégabaline Viatris Pharma s'est montré plus efficace que le placebo dans le traitement des troubles anxieux généralisés: dans huit études portant sur plus de 3 000 patients, 52 % des patients sous Prégabaline Viatris Pharma ont présenté une amélioration de 50 % ou plus de leur anxiété mesurée à l'aide d'un questionnaire standard d'anxiété, contre 38 % des patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Prégabaline Viatris Pharma?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Prégabaline Viatris Pharma, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Prégabaline Viatris Pharma (chez plus d'un patient sur 10) sont les vertiges et la somnolence (envie de dormir).

Pourquoi Prégabaline Viatris Pharma est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Prégabaline Viatris Pharma sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

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

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

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

Autres informations relatives à Prégabaline Viatris Pharma:

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

Le médicament a changé de nom le 7 avril 2025 et s'appelle désormais Prégabaline Viatris Pharma.

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

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2025.