



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/277953/2015
EMA/H/C/004010

Résumé EPAR à l'intention du public

Prégabaline Sandoz

prégabaline

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

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

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

Prégabaline Sandoz 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 traitement existant chez les patients qui présentent des crises épileptiques partielles (crises débutant dans une partie particulière du cerveau) qui ne peuvent pas être contrôlées par leur traitement en cours;
- trouble anxieux généralisé (anxiété de longue durée ou nervosité à propos de problèmes du quotidien).

Prégabaline Sandoz est un «médicament générique». Cela signifie que Prégabaline Sandoz est similaire à 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](#)



Prégabaline Sandoz contient le principe actif prégabaline.

Comment Prégabaline Sandoz est-il utilisé?

Prégabaline Sandoz 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 augmentée à 300 mg par jour. Les doses peuvent tout au plus être doublées jusqu'à obtention de la dose la plus efficace. La dose maximale est de 600 mg par jour. L'arrêt du traitement par Prégabaline Sandoz doit également être progressif, étalé sur une semaine au moins. Les médecins peuvent devoir réduire la dose chez les patients souffrant de problèmes rénaux.

Comment Prégabaline Sandoz agit-il?

Le principe actif de Prégabaline Sandoz, 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 la douleur, l'épilepsie et l'anxiété.

Quelles études ont été menées sur Prégabaline Sandoz?

Prégabaline Sandoz étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Lyrica. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

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

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

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

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Prégabaline Sandoz est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses

dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Prégabaline Sandoz, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#)

Autres informations relatives à Prégabaline Sandoz:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Prégabaline Sandoz, le 19 juin 2015.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Prégabaline Sandoz sont disponibles 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 Sandoz, 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: 06-2015.