

EMA/344103/2017
EMA/H/C/004024

EPAR, sažetak za javnost

Pregabalin Accord

pregabalin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Pregabalin Accord. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Pregabalin Accord.

Praktične informacije o primjeni lijeka Pregabalin Accord bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Pregabalin Accord i za što se koristi?

Pregabalin Accord je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba sa sljedećim bolestima:

- neuropatskom boli (boli uslijed oštećenja živca), uključujući perifernu neuropatsku bol, poput boli koju iskuse bolesnici oboljeli od dijabetesa ili herpes zosterom (pasac), i središnjom neuropatskom boli, poput boli koju osjete bolesnici koji imaju ozljedu kralježnične moždine;
- epilepsijom, kada se koristi kao dodatna terapija uz druge terapije za liječenje epilepsije u bolesnika koji imaju parcijalne napadaje (epileptične napadaje koji izbijaju u jednom specifičnom djelu mozga);
- generaliziranim anksioznim poremećajem (kroničnom anksioznosti ili nervozom vezanom uz svakodnevnicu).

Pregabalin Accord sadrži djelatnu tvar pregabalin.

Pregabalin Accord je „generički lijek”. To znači da Pregabalin Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na isti način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Lyrica. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).



Kako se Pregabalin Accord koristi?

Lijek Pregabalin Accord dostupan je u kapsulama (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 i 300 mg), a izdaje se samo na liječnički recept. Preporučena početna doza je 150 mg na dan, podijeljeno u dvije ili tri doze. Nakon tjedan dana doza se može povećati na 300 mg na dan. Doze se mogu povećavati sve dok se ne dosegne najdjelotvornija doza. Maksimalna doza je 600 mg na dan. Da bi se terapija lijekom Pregabalin Accord prekinula dozu treba postupno smanjivati, tijekom najmanje jednog tjedna. Bolesnici koji imaju probleme s bubrezima možda će trebati uzimati manju dozu lijeka.

Kako djeluje Pregabalin Accord?

Djelatna tvar lijeka Pregabalin Accord, pregabalin, slična je po strukturi neurotransmiteru tijela, gama-aminobutiričnoj kiselini (GABA), no ima vrlo različito biološko djelovanje. Neurotransmiteri su kemikalije koje omogućuju međusobnu komunikaciju živčanih stanica. Nije u potpunosti poznat način na koji pregabalin djeluje, no smatra se da utječe na način na koji kalcij ulazi u živčane stanice. Time se smanjuje aktivnost pojedinih živčanih stanica u mozgu i kralježničnoj moždini, čime se smanjuje otpuštanje drugih neurotransmitera koji su uključeni u epilepsiju i anksioznost.

Kako je Pregabalin Accord ispitivan?

Ispitivanja o koristima i rizicima djelatne tvari pri odobrenju primjeni već su provedena za referentni lijek Lyrica te ih ne treba ponavljati za lijek Pregabalin Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Pregabalin Accord. Tvrtka je provela i ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan” referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode jednake razine djelatne tvari, pa se stoga očekuje da imaju jednak učinak.

Koje su koristi i rizici lijeka Pregabalin Accord?

Budući da je Pregabalin Accord generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Pregabalin Accord odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da Pregabalin Accord posjeduje usporedivu razinu kvalitete i da je bioekvivalentan lijeku Lyrica. Stoga je stav CHMP-a da korist nadmašuje identificirani rizik, kao i za lijek Lyrica. Odbor je preporučio davanje odobrenja za stavljanje lijeka Pregabalin Accord u promet u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Pregabalin Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Pregabalin Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Pregabalin Accord

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Pregabalin Accord u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 28. kolovoza 2015.

Cjeloviti EPAR za lijek Pregabalin Accord nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Pregabalin Accord pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Ovaj je sažetak posljednji put ažuriran u 06. 2017.