



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/284779/2024
EMA/H/C/004078

Pregabalin Viatris¹ (*pregabalin*)

Pregled informacija o lijeku Pregabalin Viatris i zašto je odobren u EU-u

Što je Pregabalin Viatris i za što se koristi?

Pregabalin Viatris lijek je za liječenje odraslih osoba s:

- neuropatskom boli (boli uslijed oštećenja živca), uključujući perifernu neuropatsku bol, poput boli koju iskuse bolesnici s dijabetesom ili herpes-zosterom (pasac) i središnjom neuropatskom boli, poput boli koju osjećaju bolesnici s ozljedama kralježničke moždine,
- epilepsijom, kada se koristi kao dodatna terapija drugoj terapiji za liječenje epilepsije u bolesnika koji imaju parcijalne napade (epileptične napadaje koji počinju u specifičnom dijelu mozga),
- generaliziranim anksioznim poremećajem (kroničnom anksioznošću ili nervozom povezanom sa svakodnevnicom).

Pregabalin Viatris sadrži djelatnu tvar pregabalin te je „generički lijek”. To znači da Pregabalin Viatris sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Pregabalin Viatris je Lyrica. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Pregabalin Viatris primjenjuje?

Lijek Pregabalin Viatris dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta i izdaje se samo na recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Pregabalin Viatris pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Pregabalin Viatris?

Djelatna tvar lijeka Pregabalin Viatris, pregabalin, po strukturi je slična strukturi vlastitog „neurotransmitera” gama amino maslačne kiseline (gamma-amino butyric acid, GABA), ali ima vrlo različite biološke učinke. Neurotransmiteri su kemikalije koje omogućuju komunikaciju između živčanih

¹Prethodno poznato pod nazivom Pregabalin Viatris.

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 kralježničkoj moždini, što smanjuje otpuštanje drugih neurotransmitera koji utječu na epilepsiju i anksioznost.

Kako je Pregabalin Viatris ispitivan?

Ispitivanja omjera koristi i rizika djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Lyrica i ne treba ih ponavljati za lijek Pregabalin Viatris.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanju kakvoće lijeka Pregabalin Viatris. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Pregabalin Viatris?

Budući da je Pregabalin Viatris 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 Viatris odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Pregabalin Viatris ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Lyrica. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Pregabalin Viatris, kao i od lijeka Lyrica, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Pregabalin Viatris nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku. Sve dodatne mjere koje su na snazi za lijek Lyrica primjenjuju se i na Pregabalin Viatris, gdje je to primjereno.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Pregabalin Viatris kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Pregabalin Viatris pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Pregabalin Viatris

Lijek Pregabalin Mylan dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 25. lipnja 2015.

Naziv lijeka promijenjen je u Pregabalin Viatris 24. srpnja 2024.

Više informacija o lijeku Pregabalin Viatris dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris. Informacije o referentnom lijeku također su dostupne na mrežnom mjestu Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 7. 2024.