



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303092/2017  
EMA/H/C/004078

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Pregabalin Mylan

pregabalin

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

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

## Što je Pregabalin Mylan i za što se koristi?

Pregabalin Mylan je lijek koji se koristi 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 vezanom uz svakodnevnicu).

Pregabalin Mylan sadrži djelatnu tvar pregabalin.

Pregabalin Mylan je „generički lijek“. To znači da Pregabalin Mylan 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 Mylan koristi?**

Lijek Pregabalin Mylan 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 tri do sedam dana, doza se može povećati na 300 mg na dan. Doze se mogu dodatno povećavati sve dok se ne dosegne najdjelotvornija doza. Maksimalna doza je 600 mg na dan. Prekid terapije lijekom Pregabalin Mylan treba provoditi postupnim smanjivanjem doze tijekom najmanje tjedan dana. Bolesnici koji imaju probleme s bubrežima možda će trebati uzimati manju dozu lijeka.

## **Kako djeluje Pregabalin Mylan?**

Djelatna tvar lijeka Pregabalin Mylan, pregabalin, sličan je po strukturi neurotransmiteru gama-aminobutiričnoj kiselini (GABA) u organizmu, 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 kralježničkoj moždini, što smanjuje otpuštanje drugih neurotransmitera koji utječu na epilepsiju i anksioznost.

## **Kako je Pregabalin Mylan 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 Mylan.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Pregabalin Mylan. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je on „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 od lijeka Pregabalin Mylan?**

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

## **Zašto je lijek Pregabalin Mylan odobren?**

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

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Pregabalin Mylan?**

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

## **Ostale informacije o lijeku Pregabalin Mylan**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Pregabalin Mylan na snazi u Europskoj uniji od 25. lipnja 2015.

Cjeloviti EPAR za lijek Pregabalin Mylan nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o primjeni lijeka Pregabalin Mylan 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.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 05.2017.