



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303099/2017
EMA/H/C/003962

EPAR, sažetak za javnost

Pregabalin Mylan Pharma pregabalin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Pregabalin Mylan Pharma. 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 Pharma.

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

Što je Pregabalin Mylan Pharma i za što se koristi?

Pregabalin Mylan Pharma je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba s:

- epilepsijom, kada se koristi kao dodatna terapija drugoj terapiji za liječenje epilepsije u bolesnika koji imaju parcijalne napadaje (epileptične napadaje koji izbijaju u specifičnom dijelu mozga),
- generaliziranim anksioznim poremećajem (kroničnom anksioznošću ili nervozom vezanom uz svakodnevnicu).

Pregabalin Mylan Pharma sadrži djelatnu tvar pregabalin.

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

Lijek Pregabalin Mylan Pharma 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. Prekid terapije lijekom Pregabalin Mylan Pharma treba provoditi postupnim smanjivanjem doze tijekom najmanje tjedan dana. Bolesnici koji imaju probleme s bubrezima možda će trebati uzimati manju dozu lijeka.

Kako djeluje Pregabalin Mylan Pharma?

Djelatna tvar lijeka Pregabalin Mylan Pharma, 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 uzrokuju bol, epilepsiju i anksioznost.

Kako je Pregabalin Mylan Pharma ispitivan?

Ispitivanja omjera koristi i rizika djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Lyrica i ne treba ih ponavljati za lijek Pregabalin Mylan Pharma.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Pregabalin Mylan Pharma. Tvrtka je također provela 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 od lijeka Pregabalin Mylan Pharma?

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

Zašto je Pregabalin Mylan Pharma odobren?

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Pregabalin Mylan Pharma

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Pregabalin Mylan Pharma u promet koje je na snazi na prostoru Europske unije od 25. lipnja 2015.

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

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

Sažetak je posljednji put ažuriran u 05. 2017.

Lijek koji više nije odobren