



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003880

Pregabalin Viatris Pharma¹ (*pregabalin*)

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

Što je Pregabalin Viatris Pharma i za što se koristi?

Pregabalin Viatris Pharma 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 sa šećernom bolesti ili herpes-zosterom (virus koji uzrokuje vodene kozice) i centralnom neuropatskom boli, poput boli koju osjećaju bolesnici s ozljedama leđne moždine
- epilepsijom, kada se koristi kao dodatna terapija drugoj terapiji za liječenje epilepsije u bolesnika koji imaju parcijalne napadaje (epileptične napadaje koji počinju u određenom dijelu mozga)
- generaliziranim anksioznim poremećajem (dugotrajnom tjeskobom ili nervozom povezanom sa svakodnevnicom).

Ovaj lijek isti je kao i lijek Lyrica, koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Tvrtka koja proizvodi lijek Lyrica pristala je da se njezini znanstveni podatci koriste za lijek Pregabalin Viatris Pharma (tzv. „informirani pristanak“).

Kako se Pregabalin Viatris Pharma primjenjuje?

Lijek Pregabalin Viatris Pharma dostupan je u obliku kapsula i izdaje se samo na recept. Preporučena početna doza dijeli se na dvije ili tri doze. Nakon tri do sedam dana doza se može povećati. Doze se mogu dodatno povećavati sve dok se ne dosegne najdjelotvornija doza. Prekid terapije lijekom Pregabalin Viatris Pharma treba provoditi postupnim smanjivanjem doze tijekom najmanje tjedan dana. Bolesnici koji imaju probleme s bubrezima možda će trebati uzimati manju dozu lijeka.

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

Kako djeluje Pregabalin Viatris Pharma?

Djelatna tvar lijeka Pregabalin Viatris Pharma, pregabalin, slična je po strukturi neurotransmiteru u tijelu, gama-aminomaslačnoj kiselini (GABA), no ima vrlo različito biološko djelovanje.

¹ Prethodno poznat kao Pregabalin Pfizer.



Neurotransmiteri su kemikalije koje omogućuju komunikaciju između 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 leđnoj moždini, što smanjuje otpuštanje drugih neurotransmitera koji utječu na epilepsiju i anksioznost.

Koje su koristi od lijeka Pregabalin Viatris Pharma utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Pregabalin Viatris Pharma uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem) u 22 ispitivanja.

Za neuropatsku bol koristi od lijeka Pregabalin Viatris Pharma procijenjene su u trajanju do 12 tjedana primjenom standardnog upitnika o boli. U 10 ispitivanja koja su obuhvatila više od 3000 bolesnika s perifernom neuropatskom boli (bol od šećerne bolesti ili herpes zostera), u 35 % bolesnika liječenih lijekom Pregabalin Viatris Pharma zabilježeno je smanjenje rezultata boli od 50 % ili više, u usporedbi s 18 % bolesnika koji su primali placebo. U manjem ispitivanju koje je obuhvatilo 137 bolesnika s centralnom neuropatskom boli zbog ozljede leđne moždine, u 22 % bolesnika koji su primali Pregabalin Viatris Pharma zabilježeno je smanjenje rezultata boli od 50 % ili više, u usporedbi s 8 % bolesnika koji su primali placebo.

Koristi od lijeka Pregabalin Viatris Pharma u liječenju epilepsije procijenjene su u trima ispitivanjima koja su obuhvatila 1000 bolesnika u kojima se promatralo koliko je taj lijek smanjio broj napadaja koje su bolesnici imali nakon 11 do 12 tjedana. U otprilike 45 % bolesnika koji su uzimali 600 mg lijeka Pregabalin Viatris Pharma dnevno i otprilike 35 % onih koji su uzimali 300 mg lijeka Pregabalin Viatris Pharma dnevno zabilježeno je smanjenje napadaja od 50 % ili više, u usporedbi s otprilike 10 % bolesnika koji su uzimali placebo.

Lijek Pregabalin Viatris Pharma bio je učinkovitiji od placeba u liječenju generaliziranog anksioznog poremećaja: u osam ispitivanja koja su obuhvatila više od 3000 bolesnika, u 52 % bolesnika koji su uzimali lijek Pregabalin Viatris Pharma zabilježeno je poboljšanje od 50 % ili više za anksioznost, izmjereno standardnim upitnikom o anksioznosti, u usporedbi s 38 % bolesnika koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Pregabalin Viatris Pharma?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Pregabalin Viatris Pharma potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Pregabalin Viatris Pharma (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnika) jesu omaglica i somnolencija (pospanost).

Zašto je lijek Pregabalin Viatris Pharma odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Pregabalin Viatris Pharma nadmašuju s njim povezane 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 Pharma?

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

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

Ostale informacije o lijeku Pregabalin Viatris Pharma

Za lijek Pregabalin Pfizer izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 25. lipnja 2015.

Ime lijeka promijenjeno je u Pregabalin Viatris Pharma 7. travnja 2025.

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

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris-pharma.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 6. 2025.