



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/277981/2015
EMA/H/C/004070

EPAR, sažetak za javnost

Pregabalin Sandoz GmbH

pregabalin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Pregabalin Sandoz. 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 Sandoz.

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

Što je Pregabalin Sandoz i za što se koristi?

Pregabalin Sandoz je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba sa sljedećim stanjima:

- epilepsijom, kada se koristi kao „dodatna“ terapija postojećoj terapiji u bolesnika koji imaju djelomične napadaje (epileptične napadaje u jednom specifičnom djelu mozga) koji se ne može kontrolirati s njihovim aktualnim liječenjem;
- generaliziranim poremećajem anksioznosti (kronična anksioznost ili nervoza vezana uz svakodnevnicu).

Ibandronatna kiselina Sandoz je „generički lijek“. To znači da je Duloxetine Sandoz sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji pod nazivom Cymbalta. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#)

Pregabalin Sandoz sadrži djelatnu tvar pregabalin.

Kako se koristi Pregabalin Sandoz?

Pregabalin Sandoz GmbH dostupan je obliku kapsula (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 i 300 mg), a izdaje se samo na recept. Preporučena početna doza je 150 mg na dan, podijeljeno u dvije ili tri doze. Nakon tri do sedam dana, doza se povećava na 300 mg na dan. Doze se mogu povećavati do



dvostruko veće doze sve dok se ne dosegne djelotvorna doza. Preporučena doza održavanja je 600 mg jednom na dan. Prekid terapije lijekom Pregabalin Sandoz treba također provoditi postepeno, tijekom najmanje jednog tjedna. Liječnici će možda trebati smanjiti dozu u bolesnika koji imaju problema s bubrezima.

Kako djeluje Pregabalin Sandoz?

Djelatna tvar lijeka Pregabalin Sandoz, pregabalin, je sličan po strukturi neurotransmiteru tijela gama-aminobutiričnoj kiselini (GABA), no ima vrlo drugačije biološko djelovanje. Neurotransmiteri su kemikalije u živčanom sustavu koje omogućuju međusobnu komunikaciju živčanih stanica. Nije u potpunosti poznat način na koji pregabalin djeluje, no smatra se da djeluje na način da kalcij ulazi u živčane stanice. Ovo smanjuje djelovanje pojedinih živčanih stanica u mozgu i kralježničnoj moždini, smanjujući otpuštanje drugih neurotransmitora koji su uključeni u bol, epilepsiju i anksioznost.

Kako je Pregabalin Sandoz ispitivan?

Budući da je Pregabalin Sandoz je generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na ispitivanja za utvrđivanje da je lijek bioekvivalentan referentnom lijeku Lyrica. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

Koje su koristi i rizici od lijeka Pregabalin Sandoz?

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

Zašto je Pregabalin Sandoz odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno kako Pregabalin Sandoz posjeduje usporedivu kakvoću te je bioekvivalentan s lijekom Lyrica. Stoga je stav CHMP-a da kao i u slučaju lijeka Lyrica koristi nadmašuju utvrđene rizike. Povjerenstvo je preporučilo odobrenje lijeka Pregabalin Sandoz za korištenje u EU-u.

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

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Pregabalin Sandoz. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi za lijek Pregabalin Sandoz nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#)

Ostale informacije o lijeku Pregabalin Sandoz

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Lumark na snazi u Europskoj uniji od 19. lipnja 2015.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Pregabalin Sandoz nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Više informacija o terapiji lijekom Pregabalin Sandoz pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

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

Sažetak je posljednji put ažuriran: 06. 2015.

Lijek koji više nije odobren