

EMA/351750/2015
EMA/H/C/003900

EPAR, sažetak za javnost

Pregabalin Zentiva

pregabalin

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

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

Što je Pregabalin Zentiva i za što se koristi?

Pregabalin Zentiva 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).

Pregabalin Zentiva je „generički lijek”. To znači da je Pregabalin Zentiva sličan „referentnom lijeku” koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Lyrica. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#)

Pregabalin Zentiva sadrži djelatnu tvar pregabalin.

Kako se koristi Pregabalin Zentiva?

Lijek Pregabalin Zentiva dostupan je u tabletama (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 i 300 mg), a izdaje se samo na recept. Preporučena početna doza iznosi 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 povećavati do



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

Kako djeluje Pregabalin Zentiva?

Djelatna tvar lijeka Pregabalin Zentiva, pregabalin, slična je 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 neurotransmitera koji su uključeni u epilepsiju i anksioznost.

Kako je Pregabalin Zentiva ispitivan?

Budući da je Pregabalin Zentiva 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 Zentiva?

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

Zašto je Pregabalin Zentiva odobren?

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

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

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Pregabalin Zentiva. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi za lijek Pregabalin Zentiva 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 Zentiva

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Pregabalin Zentiva na snazi u Europskoj uniji od 17. srpnja 2015.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Pregabalin Zentiva nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Više informacija o liječenju lijekom Pregabalin Zentiva 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 u srpnju 2015.