



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/4769/2017
EMA/H/C/004277

EPAR, sažetak za javnost

Pregabalin Zentiva k.s. pregabalin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Pregabalin Zentiva k.s. 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 k.s.

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

Što je Pregabalin Zentiva k.s. i za što se koristi?

Pregabalin Zentiva k.s. je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba sa sljedećim stanjima:

- neuropatskom boli (boli uslijed oštećenja živca), uključujući perifernu neuropatsku bol, poput boli koju iskuse bolesnici s herpes zosterom (pasac) ili živčanim poremećajem uzrokovanim dijabetesom, i središnjom neuropatskom boli, poput boli koju osjete bolesnici koji imaju ozljedu kralježnične moždine;
- epilepsijom, kada se koristi kao dodatna terapija postojećoj terapiji u bolesnika koji imaju parcijalne napadaje (epileptične napadaje koji izbijaju u jednom specifičnom djelu mozga) koje nije moguće kontrolirati aktualnom terapijom;
- generaliziranim anksioznim poremećajem (kroničnom anksioznosti ili nervozom vezanom uz svakodnevnicu).

Pregabalin Zentiva k.s. sadrži djelatnu tvar pregabalin. To je „generički lijek”. To znači da Pregabalin Zentiva k.s. sadržava 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 [ovdje](#) u dokumentu s pitanjima i odgovorima.



Kako se koristi Pregabalin Zentiva k.s.?

Lijek Pregabalin Zentiva k.s. dostupan je u tabletama (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 može povećati na 300 mg na dan. Doze se mogu povećavati do dvostruko veće doze sve dok se ne dosegne najdjelotvornija doza. Maksimalna doza je 600 mg na dan. Liječnici mogu odrediti manju dozu u bolesnika s bubrežnim problemima. Prekid terapije lijekom Pregabalin Zentiva k.s. treba također provoditi postupno, tijekom najmanje jednog tjedna.

Kako djeluje Pregabalin Zentiva k.s.?

Djelatna tvar lijeka Pregabalin Zentiva k.s., pregabalin, po strukturi je sličan gama-aminobutiričnoj kiselini (GABA), neurotransmiteru u tijelu, no ima vrlo različito biološko djelovanje. Neurotransmiteri su tvari koje živčane stanice upotrebljavaju za komunikaciju sa susjednim stanicama. Nije u potpunosti poznat način na koji pregabalin djeluje, no smatra se da djeluje na način da kalcij ulazi u živčane stanice. To smanjuje aktivnost živčanih stanica u mozgu i leđnoj moždini povezanih s boli, epilepsijom i tjeskobom.

Kako je Pregabalin Zentiva k.s. ispitivan?

Ispitivanja o koristima i djelatnoj tvari referentnog lijeka Lyrica u odobrenim uporabama već je provedeno te se ne treba ponavljati za lijek Pregabalin Zentiva k.s.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Pregabalin Zentiva k.s. Tvrtka je provela i ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan” referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici lijeka Pregabalin Zentiva k.s.?

Budući da je lijek Pregabalin Zentiva k.s. 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 k.s. odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da Pregabalin Zentiva k.s. 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. Odbor je preporučio odobrenje lijeka Pregabalin Zentiva k.s. za korištenje u EU-u.

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

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

Ostale informacije o lijeku Pregabalin Zentiva k.s.

Cjeloviti EPAR za lijek Pregabalin Zentiva k.s. 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 liječenju lijekom Pregabalin Zentiva k.s. pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

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

Lijek koji više nije odobren