



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344103/2017
EMA/H/C/004024

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Pregabalin Accord

pregabalin

Ez a dokumentum a Pregabalin Accord-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Pregabalin Accord alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Pregabalin Accord alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Pregabalin Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pregabalin Accord olyan gyógyszer, amelyet az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak:

- neuropátiás fájdalom (idegi károsodás miatti fájdalom), ezen belül a perifériás neuropátiás fájdalom, például a diabéteszes vagy övsömörben szenvedő betegek által tapasztalt fájdalom, valamint a centrális neuropátiás fájdalom, például a gerincvelő-sérülés után kialakuló fájdalom;
- epilepszia, amelynek esetén egyéb, epilepszia elleni kezelések kiegészítéseként alkalmazzák parciális rohamokban (az agy egy specifikus részén kezdődő epilepsziás rohamok) szenvedő betegeknél;
- generalizált szorongásos zavar (hosszú távú szorongás vagy idegesség a mindennapos dolgok miatt).

A Pregabalin Accord hatóanyaga a pregabalin.

A Pregabalin Accord „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Pregabalin Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



engedélyezett, Lyrica nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Pregabalin Accord-ot?

A Pregabalin Accord kapszula (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 és 300 mg) formájában, és csak receptre kapható. A javasolt kezdő adag 150 mg naponta, két vagy három adagra osztva. Az adag egy hét elteltével napi 300 mg-ra emelhető. Az adagokat tovább is lehet emelni a leghatékonyabb adag eléréséig. A maximális adag naponta 600 mg. A Pregabalin Accord kezelés leállításánál az adagot fokozatosan, legalább egy hét alatt kell csökkenteni. Vesebetegeknek kisebb adagokra lehet szükségük.

Hogyan fejt ki hatását a Pregabalin Accord?

A Pregabalin Accord hatóanyaga, a pregabalin hasonló szerkezetű, mint a szervezet saját „neurotranszmittere”, a gamma-amino vajsav (GABA), biológiai hatásai azonban attól nagyon eltérőek. A neurotranszmitterek olyan kémiai anyagok, amelyek lehetővé teszik az idegsejtek egymás közötti kommunikációját. A pregabalin pontos hatásmechanizmusa nem teljesen ismert, de úgy vélik, hogy a kalcium idegsejtekbe való bejutásának módját befolyásolja. Ezáltal csökken az agy és a gerincvelő egyes idegsejtjeinek aktivitása, csökkentve az epilepsziában és a szorongásban szerepet játszó egyéb neurotranszmitterek felszabadulását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Pregabalin Accord-ot?

A javasolt alkalmazásokban a hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Lyrica-val, így ezeket nem szükséges megismételni a Pregabalin Accord esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Pregabalin Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégezte a vizsgálatokat a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűség meghatározására is. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Pregabalin Accord alkalmazása?

Mivel a Pregabalin Accord generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Pregabalin Accord forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Pregabalin Accord minőségi szempontból összehasonlíthatóan és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Lyrica-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Lyrica-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Pregabalin Accord EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Pregabalin Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Pregabalin Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Pregabalin Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

2015. augusztus 28-án az Európai Bizottság a Pregabalin Accord-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Pregabalin Accord-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Pregabalin Accord-dal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2017.