



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/284779/2024
EMA/H/C/004078

Pregabalin Viatris¹ (*pregabalin*)

A Pregabalin Viatris-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

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

A Pregabalin Viatris az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- neuropátiás fájdalom (idegi károsodás miatti fájdalom), ide tartozik a perifériás neuropátiás fájdalom, például a cukorbetegségben vagy övsömörben (herpesz zoster) szenvedő betegek által tapasztalt fájdalom, valamint a centrális neuropátiás fájdalom, például a gerincvelő-sérülés után kialakuló fájdalom;
- epilepszia, amely esetén parciális rohamokat (az agy egy specifikus részén kezdődő epileptikus rohamok) átélő betegeknél alkalmazzák más epilepszia-kezelés kiegészítéseként;
- generalizált szorongás (hosszú távú szorongás vagy idegesség mindennapos dolgok miatt).

A Pregabalin Viatris egy pregabalin nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Pregabalin Viatris ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. A Pregabalin Viatris referencia-gyógyszere a Lyrica. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Pregabalin Viatris-t?

A Pregabalin Viatris szájon át alkalmazandó kapszulák formájában, csak receptre kapható.

A Pregabalin Viatris alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

¹ Korábbi neve Pregabalin Mylan.

Hogyan fejti ki hatását a Pregabalin Viatris?

A Pregabalin Viatris hatóanyaga, a pregabalin, hasonló szerkezetű, mint a szervezet saját „neurotranszmittere”, a gamma-aminovajsav (GABA), biológiai hatásai azonban 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 Viatris-t?

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

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Pregabalin Viatris minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Pregabalin Viatris alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Pregabalin Viatris forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Pregabalin Viatris minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Lyrica-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Lyrica-hoz hasonlóan a Pregabalin Viatris előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

A Pregabalin Viatris 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 Lyrica-ra vonatkozóan érvényben lévő további intézkedések adott esetben a Pregabalin Viatris-ra is vonatkoznak.

A Pregabalin Viatris alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Pregabalin Viatris alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Pregabalin Viatris-szal kapcsolatos egyéb információ

2015. június 25-én a Pregabalin Mylan az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A gyógyszer nevét 2024. július 24-én Pregabalin Viatris-ra módosították.

A Pregabalin Viatris-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2024.