



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303092/2017  
EMA/H/C/004078

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Pregabalin Mylan

pregabalin

Ez a dokumentum a Pregabalin Mylan-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 Mylan alkalmazására vonatkozóan.

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

## Milyen típusú gyógyszer a Pregabalin Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

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

- neuropátiás fájdalom (idegi károsodás miatti fájdalom), ide tartozik a perifériás neuropátiás fájdalom, például a diabéteszes vagy övsömörben szenvedő betegeknél tapasztalt fájdalom, valamint a centrális neuropátiás fájdalom, például a gerincvelő-sérülés után kialakuló fájdalom;
- epilepszia, amely esetén parciális rohamokban (az agy egy specifikus részén kezdődő epilepsziás rohamok) szenvedő betegeknél alkalmazzák más epilepszia-kezelés kiegészítéseként;
- generalizált szorongásos zavar (hosszú távú szorongás vagy idegesség mindennapos dolgok miatt).

A Pregabalin Mylan hatóanyaga a pregabalin.

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



## Hogyan kell alkalmazni a Pregabalin Mylan-t?

A Pregabalin Mylan kapszula (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 és 300 mg) formájában, csak receptre kapható. A javasolt kezdő adag 150 mg naponta, két vagy három dózisa osztva. Az adag három-hét nap elteltével 300 mg/napra emelhető. Az adagot a leghatékonyabb adag eléréséig lehet emelni. A maximális adag 600 mg/nap. A Pregabalin Mylan kezelés leállítása esetén az adagot fokozatosan, legalább egy hét alatt kell csökkenteni. Vesebetegeknek kisebb adagokra lehet szükségük.

## Hogyan fejti ki hatását a Pregabalin Mylan?

A Pregabalin Mylan 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 Mylan-t?

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

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat elvégezte a Pregabalin Mylan minőségére vonatkozó vizsgálatokat. 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 Mylan alkalmazása?

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

## Miért engedélyezték a Pregabalin Mylan forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Pregabalin Mylan minőségi szempontból összehasonlíthatónak 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 Mylan EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

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

A Pregabalin Mylan 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 Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ**

2015. június 25-én az Európai Bizottság a Pregabalin Mylan-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Pregabalin Mylan-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 Mylan-nal 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: 05-2017.