



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303099/2017
EMA/H/C/003962

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Pregabalin Mylan Pharma pregabalin

Ez a dokumentum a Pregabalin Mylan Pharma-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 ajánlásokhoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Pregabalin Mylan Pharma alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Pregabalin Mylan Pharma alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

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

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

- 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 Pharma hatóanyaga a pregabalin.

A Pregabalin Mylan Pharma „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Pregabalin Mylan Pharma 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 Pharma-t?

A Pregabalin Mylan Pharma 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 dózissra osztva. Az adag egy hét elteltével 300 mg/napra emelhető. Az adagot a leghatékonyabb adag eléréséig tovább lehet emelni. A maximális adag 600 mg/nap. A Pregabalin Mylan Pharma kezelés leállítása esetén az adagot fokozatosan, legalább egy hét alatt kell csökkenteni. Veseproblémákban szenvedőknél kisebb adagok alkalmazása lehet szükséges.

Hogyan fejti ki hatását a Pregabalin Mylan Pharma?

A Pregabalin Mylan Pharma 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 a fájdalomérzetben, az epilepsziában és a szorongásban szerepet játszó egyéb neurotranszmitterek felszabadulását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Pregabalin Mylan Pharma-t?

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

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Pregabalin Mylan Pharma 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 Mylan Pharma alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Pregabalin Mylan Pharma forgalomba hozatalát?

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

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

A Pregabalin Mylan Pharma 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 Pharma-val kapcsolatos egyéb információ

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

A Pregabalin Mylan Pharma-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán

található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Amennyiben a Pregabalin Mylan Pharma-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészához.

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

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2017.