EMEA/H/C/003880

Pregabalin Viatris Pharma[1] (*pregabalin*)

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

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

A Pregabalin Viatris Pharma 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 zoszter) 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 epilepsziás rohamok) átélő betegeknél alkalmazzák más epilepszia-kezelés kiegészítéseként;
- generalizált szorongás (hosszú távú szorongás vagy idegesség mindennapos dolgok miatt).

Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Lyrica nevű készítménnyel. A Lyrica-t gyártó vállalat beleegyezett abba, hogy tudományos adatai felhasználhatók a Pregabalin Viatris Pharma-hoz (a továbbiakban: tájékoztatáson alapuló hozzájárulás).

Hogyan kell alkalmazni a Pregabalin Viatris Pharma-t?

A Pregabalin Viatris Pharma kapszula formájában, csak receptre kapható. Az ajánlott kezdő adagot két vagy három adagra osztják. Három-hét nap elteltével az adag növelhető. Az adagot a leghatékonyabb adag eléréséig lehet emelni. A Pregabalin Viatris Pharma kezelés leállítása esetén az adagot fokozatosan, legalább egy hét alatt kell csökkenteni. Vesebetegeknek kisebb adagokra lehet szükségük.

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

[1] Korábbi nevén Pregabalin Pfizer.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hogyan fejti ki hatását a Pregabalin Viatris Pharma?

A Pregabalin Viatris 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 kálcium 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 előnyei voltak a Pregabalin Viatris Pharma alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Pregabalin Viatris Pharma-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze 22 vizsgálatban.

Neuropátiás fájdalom esetén a Pregabalin Viatris Pharma előnyeit legfeljebb 12 héten keresztül egy standard fájdalomkérdőív segítségével értékelték. Tíz vizsgálatban, amelyekben több mint 3000, perifériás neuropátiás fájdalomban (diabéteszes fájdalomban vagy övsömörben) szenvedő beteg vett részt, a Pregabalin Viatris Pharma-val kezelt betegek 35%-ánál csökkent a fájdalompontszám legalább 50%-kal, szemben a placebóval kezelt betegek 18%-ával. Egy kisebb vizsgálatban 137, gerincvelő-sérülés következtében kialakult centrális neuropátiás fájdalomban szenvedő beteg részvételével a Pregabalin Viatris Pharma-val kezelt betegek 22%-ánál a fájdalom pontértékek 50%-kal vagy annál nagyobb mértékben csökkentek, szemben a placebóval kezelt betegek 8%-ával.

Epilepszia esetén a Pregabalin Viatris Pharma előnyeit három, 1000 beteg részvételével végzett vizsgálatban értékelték, amelyekben azt tanulmányozták, hogy a gyógyszer 11-12 hét elteltével milyen mértékben csökkentette a betegek görcsrohamainak számát. A napi 600 mg Pregabalin Viatris Pharma-t szedő betegek körülbelül 45%-ánál, illetve a napi 300 mg Pregabalin Viatris Pharma-t szedő betegek körülbelül 35%-ánál a rohamok legalább 50%-kal csökkentek. Ezzel szemben a placebót szedő betegeknél ez az arány körülbelül 10% volt.

A Pregabalin Viatris Pharma a placebónál hatásosabb volt a generalizált szorongásos zavar kezelésében: nyolc, több mint 3000 beteg részvételével végzett vizsgálatban a Pregabalin Viatris Pharma-t szedő betegek 52%-ánál 50%-os vagy nagyobb mértékű javulást tapasztaltak a szorongásban, amelyet standard szorongás kérdőívvel mértek, szemben a placebót szedő betegek 38%-ával.

Milyen kockázatokkal jár a Pregabalin Viatris Pharma alkalmazása?

A Pregabalin Viatris Pharma alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Pregabalin Viatris Pharma leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a szédülés és az aluszékonyság.

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

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Pregabalin Viatris Pharma alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

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

A Pregabalin Viatris Pharma-val kapcsolatos egyéb információ

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

A gyógyszer neve 2025. április 7-én Pregabalin Viatris Pharma-ra változott.

A Pregabalin Viatris Pharma-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris-pharma.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2025.