



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/277981/2015
EMA/H/C/004070

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Pregabalin Sandoz GmbH

pregabalin

Ez a dokumentum a Pregabalin Sandoz GmbH-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 Sandoz GmbH alkalmazására vonatkozóan.

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

Milyen típusú gyógyszer a Pregabalin Sandoz GmbH és milyen betegségek esetén alkalmazható?

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

- epilepszia, amely során parciális rohamokban (az agy egy specifikus részén kezdődő epilepsziás rohamok) szenvedő betegeknél alkalmazzák a már folyamatban lévő kezelés kiegészítéseként olyan esetekben, amikor folyamatban lévő kezelésükkel a betegség nem kontrollálható;
- generalizált szorongásos zavar (hosszú távú szorongás vagy idegesség a mindennapos dolgok miatt).

A Pregabalin Sandoz GmbH „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Pregabalin Sandoz GmbH hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Lyrica nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

A Pregabalin Sandoz GmbH hatóanyaga a pregabalin.



Hogyan kell alkalmazni a Pregabalin Sandoz GmbH-t?

A Pregabalin Sandoz GmbH 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 dózusra osztva. Az adag három-hét nap elteltével 300 mg/napra emelhető. Az adagot legfeljebb még kétszer, a leghatékonyabb adag eléréséig lehet emelni. A maximális adag 600 mg/nap. A Pregabalin Sandoz GmbH kezelés leállításának is fokozatosan, legalább egy héten keresztül kell történnie. Vesebetegségben szenvedőknél előfordulhat, hogy az orvosnak csökkentenie kell az adagot.

Hogyan fejti ki hatását a Pregabalin Sandoz GmbH?

A Pregabalin Sandoz GmbH hatóanyaga, a pregabalin, hasonló szerkezetű, mint a szervezet saját „neurotranszmittere”, a gamma-amino-vajsav (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 néhány idegsejtjének aktivitása, csökkentve az epilepsziában és a szorongásban szerepet játszó egyéb neurotranszmitterek felszabadulását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Pregabalin Sandoz GmbH-t?

Mivel a Pregabalin Sandoz GmbH generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a Lyrica nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Pregabalin Sandoz GmbH alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Pregabalin Sandoz GmbH forgalomba hozatalát?

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

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

A Pregabalin Sandoz GmbH lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Pregabalin Sandoz GmbH-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Pregabalin Sandoz GmbH-val kapcsolatos egyéb információ

2015. június 19-én az Európai Bizottság a Pregabalin Sandoz GmbH-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Pregabalin Sandoz GmbH-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Pregabalin Sandoz GmbH-val 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: 06-2015.