

EMA/351750/2015  
EMA/H/C/003900

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Pregabalin Zentiva

pregabalin

Ez a dokumentum a Pregabalin Zentiva-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 Zentiva alkalmazására vonatkozóan.

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

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

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

- epilepszia, amely esetén 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 Zentiva „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Pregabalin Zentiva 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 Zentiva hatóanyaga a pregabalin.



## Hogyan kell alkalmazni a Pregabalin Zentiva-t?

A Pregabalin Zentiva kapszula (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 és 300 mg) formájában, és csak receptre kapható. A javasolt kezdő adag 150 mg naponta, két vagy három dózisa osztra. 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 Zentiva 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 Zentiva ?

A Pregabalin Zentiva 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 Zentiva-t?

Mivel a Pregabalin Zentiva 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 Zentiva alkalmazása?

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

## Miért engedélyezték a Pregabalin Zentiva forgalomba hozatalát?

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

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

A Pregabalin Zentiva lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Pregabalin Zentiva-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 Zentiva-val kapcsolatos egyéb információ**

2015. július 17-én az Európai Bizottság a Pregabalin Zentiva-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Pregabalin Zentiva-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports) Amennyiben a Pregabalin Zentiva-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: 2015. július