



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/4769/2017
EMA/H/C/004277

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Pregabalin Zentiva k.s. pregabalin

Ez a dokumentum a Pregabalin Zentiva k.s.-re 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 k.s. alkalmazására vonatkozóan.

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

Milyen típusú gyógyszer a Pregabalin Zentiva k.s. és milyen betegségek esetén alkalmazható?

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

- neuropátiás fájdalom (idegi károsodás miatti fájdalom), ide tartozik a perifériás neuropátiás fájdalom, például az övsömörben vagy cukorbetegség által okozott idegkárosodásban szenvedő betegek által tapasztalt fájdalom, valamint a centrális neuropátiás fájdalom, például a gerincvelő-sérülést szenvedett betegek által tapasztalt fájdalom;
- 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 k.s. hatóanyaga a pregabalin. A készítmény „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Pregabalin Zentiva k.s. 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 Zentiva k.s.-t?

A Pregabalin Zentiva k.s. 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. Vesebetegségben szenvedő betegeknél az orvos dönthet úgy, hogy csökkentheti az adagot. A Pregabalin Zentiva k.s. kezelés leállításánál az adagot fokozatosan, legalább egy hét alatt kell csökkenteni.

Hogyan fejti ki hatását a Pregabalin Zentiva k.s.?

A Pregabalin Zentiva k.s. hatóanyaga, a pregabalin hasonló szerkezetű, mint a szervezet saját „neurotranszmittere”, a gamma-amino-vajsav (GABA), biológiai hatásai azonban nagyon eltérőek. A neurotranszmitterek olyan anyagok, amelyek lehetővé teszik a szomszédos idegsejtek 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 azon idegsejtjeinek aktivitása, amelyek a fájdalomban, az epilepsziában és a szorongásban játszanak szerepet.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Pregabalin Zentiva k.s.-t?

A javasolt alkalmazásokban a hatóanyag előnyei és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Lyrica-val, így ezeket nem szükséges megismételni a Pregabalin Zentiva k.s. esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Pregabalin Zentiva k.s. minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Pregabalin Zentiva k.s. alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Pregabalin Zentiva k.s. forgalomba hozatalát?

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

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Pregabalin Zentiva k.s. biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Pregabalin Zentiva k.s. 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 Zentiva k.s.-sel kapcsolatos egyéb információ

A Pregabalin Zentiva k.s.-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Pregabalin Zentiva k.s.-sel 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.