

EMA/344103/2017
EMA/H/C/004024

Riassunto destinato al pubblico

Pregabalin Accord

pregabalin

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Pregabalin Accord. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Pregabalin Accord.

Per informazioni pratiche sull'uso di Pregabalin Accord i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Pregabalin Accord?

Pregabalin Accord si usa per il trattamento di adulti affetti dalle seguenti condizioni:

- dolore neuropatico (causato da un danno del sistema nervoso). Pregabalin Mylan Pharma può essere utilizzato per trattare il dolore neuropatico periferico, per esempio in pazienti diabetici o con herpes zoster (fuoco di S. Antonio), e il dolore neuropatico centrale, che colpisce per esempio i pazienti che hanno subito una lesione della colonna vertebrale;
- epilessia. Pregabalin Accord è somministrato come terapia aggiuntiva alla terapia in corso nei pazienti con attacchi epilettici parziali (attacchi epilettici che cominciano in un'area specifica del cervello) che non possono essere controllati con la terapia in corso;
- disturbo d'ansia generalizzato (ansia o nervosismo cronici per questioni legate alla vita quotidiana).

Pregabalin Accord contiene il principio attivo pregabalin.

Pregabalin Accord è un "medicinale generico". Questo significa che Ivabradine Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce nello stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Procoralan. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).



Come si usa Pregabalin Accord?

Pregabalin Accord è disponibile in capsule (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 e 300 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La dose iniziale raccomandata è di 150 mg al giorno, suddivisa in due o tre dosi. Dopo una settimana, la dose può essere aumentata a 300 mg al giorno. Le dosi possono essere aumentate fino a un dosaggio maggiore del doppio finché si raggiunge la dose più efficace. La dose massima è di 600 mg al giorno. La sospensione del trattamento con Pregabalin Zentiva k.s. deve avvenire riducendo la dose in modo graduale, nell'arco di almeno una settimana. Nei pazienti con problemi ai reni il dosaggio è minore.

Come agisce Pregabalin Accord?

Il principio attivo di Pregabalin Mylan, pregabalin, è simile nella struttura al “neurotrasmettitore” dell'organismo acido gamma-ammino butirrico (GABA), ma ha effetti biologici molto diversi. I neurotrasmettitori sono sostanze chimiche che permettono alle cellule nervose di comunicare tra di loro. Le precise modalità d'azione del principio attivo non sono del tutto note, ma si ritiene che pregabalin influisca sul modo in cui il calcio penetra nelle cellule nervose. In questo modo si riduce l'attività di alcune cellule nervose nel cervello e nel midollo spinale, con conseguente riduzione del rilascio di altri neurotrasmettitori che intervengono nell'epilessia e nell'ansia.

Quali studi sono stati effettuati su Pregabalin Accord?

Studi sui benefici e sui rischi del principio attivo negli usi approvati sono già stati effettuati col medicinale di riferimento, Procoralan, e non devono essere ripetuti per Ivabradine Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Ivabradine Accord. Inoltre, ha effettuato studi che hanno evidenziato come Talmanco sia “bioequivalente” al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, per cui è atteso che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Pregabalin Accord?

Poiché Pregabalin Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Pregabalin Accord è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Pregabalin Accord ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Lyrica. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Lyrica, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Pregabalin Accord nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Pregabalin Accord?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ivabradine Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Pregabalin Accord

Il sabato 28 agosto 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Pregabalin Zentiva, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Pioglitazone Accord consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Pregabalin Accord, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2017.