



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/284779/2024
EMA/H/C/004078

Pregabalin Viatris¹ (*pregabalin*)

Sintesi di Pregabalin Viatris e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Pregabalin Viatris e per cosa si usa?

Pregabalin Viatris è un medicinale indicato per il trattamento di pazienti adulti con le seguenti affezioni:

- dolore neuropatico (causato dal danno di un nervo), compreso dolore neuropatico periferico, che interessa per esempio i pazienti diabetici o con herpes zoster (fuoco di S. Antonio), e dolore neuropatico centrale, che colpisce per esempio i pazienti che hanno subito una lesione del midollo spinale;
- epilessia, in cui è somministrato come terapia aggiuntiva ad altri trattamenti antiepilettici nei pazienti con crisi epilettiche parziali (attacchi epilettici che cominciano in un'area specifica del cervello);
- disturbo d'ansia generalizzata (ansia o nervosismo a lungo termine per questioni quotidiane).

Pregabalin Viatris contiene il principio attivo pregabalin ed è un "medicinale generico". Questo significa che Pregabalin Viatris contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Pregabalin Viatris è Lyrica. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Pregabalin Viatris?

Pregabalin Viatris è disponibile sotto forma di capsule da assumere per via orale e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Pregabalin Viatris, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Pregabalin Viatris?

Il principio attivo di Pregabalin Viatris, pregabalin, ha una struttura simile a quella del "neurotrasmettitore" naturale dell'organismo, l'acido gamma-aminobutirrico (GABA), ma ha effetti

(¹) Precedentemente noto come Pregabalin Viatris.

biologici molto diversi. I neurotrasmettitori sono sostanze chimiche che permettono la comunicazione tra cellule nervose. Le precise modalità d'azione di pregabalin non sono del tutto note, ma si ritiene che incida sul modo in cui il calcio penetra nelle cellule nervose. Tale effetto riduce l'attività di determinate 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 Viatris?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo negli usi approvati sono già stati effettuati col medicinale di riferimento, Lyrica, e non è necessario ripeterli per Pregabalin Viatris.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Pregabalin Viatris. Inoltre, ha effettuato studi che hanno mostrato la "bioequivalenza" di Pregabalin Viatris rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Pregabalin Viatris?

Poiché Pregabalin Viatris 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 Viatris è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Pregabalin Viatris ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Lyrica. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Lyrica, i benefici di Pregabalin Viatris siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Pregabalin Viatris sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo. Eventuali misure supplementari in vigore per Lyrica si applicano anche a Pregabalin Viatris, se del caso.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Pregabalin Viatris sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Pregabalin Viatris sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Pregabalin Viatris

Pregabalin Mylan ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 25 giugno 2015.

Il nome del medicinale è stato modificato in Pregabalin Viatris il 24 luglio 2024.

Ulteriori informazioni su Pregabalin Viatris sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2024.