

EMA/303099/2017  
EMEA/H/C/003962

**Riassunto destinato al pubblico**

**Pregabalin Mylan Pharma**  
pregabalin

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Pregabalin Mylan Pharma. 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 Mylan Pharma.

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

**Che cos'è e per che cosa si usa Pregabalin Mylan Pharma?**

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

- epilessia. Pregabalin Mylan Pharma è somministrato come terapia aggiuntiva ad altra terapia contro l'epilessia nei pazienti con attacchi epilettici parziali (attacchi epilettici che cominciano in un'area specifica del cervello);
- disturbo d'ansia generalizzato (ansia o nervosismo cronici per questioni legate alla vita quotidiana).

Pregabalin Mylan Pharma contiene il principio attivo pregabalin.

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

**Come si usa Pregabalin Mylan Pharma?**

Pregabalin Mylan Pharma è disponibile in capsule (da 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 finché si raggiunge la dose più efficace. La dose massima è di 600 mg al giorno. Un'eventuale sospensione del trattamento con Pregabalin Mylan Pharma deve avvenire riducendo la dose in modo graduale, nell'arco di almeno una settimana. I pazienti con problemi renali possono dover assumere un dosaggio minore.

## **Come agisce Pregabalin Mylan Pharma?**

Il principio attivo di Pregabalin Mylan Pharma, pregabalin, è simile nella struttura al "neurotrasmettore" 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 di pregabalin 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 nel dolore, nell'epilessia e nell'ansia.

## **Quali studi sono stati effettuati su Pregabalin Mylan Pharma?**

Studi sui benefici e sui rischi del principio attivo negli usi approvati sono già stati effettuati col medicinale di riferimento, Lyrica, e non devono essere ripetuti per Pregabalin Mylan Pharma.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Pregabalin Mylan Pharma. Inoltre, ha effettuato studi che hanno evidenziato come Pregabalin Mylan Pharma 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 Mylan Pharma?**

Poiché Pregabalin Mylan Pharma 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 Mylan Pharma è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Pregabalin Mylan Pharma 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 Mylan Pharma nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Pregabalin Mylan Pharma?**

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

## **Altre informazioni su Pregabalin Mylan Pharma**

Il 25 giugno 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Pregabalin Mylan Pharma, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Pregabalin Mylan Pharma, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). Per maggiori

informazioni sulla terapia con Pregabalin Mylan Pharma, 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: 05-2017.

Medicinale non più autorizzato