



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003880

Pregabalin Viatris Pharma¹ (*pregabalin*)

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

Cos'è Pregabalin Viatris Pharma e per cosa si usa?

Pregabalin Viatris Pharma è un medicinale utilizzato per il trattamento di adulti affetti dalle seguenti condizioni:

- 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).

Questo medicinale è uguale a Lyrica, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta produttrice di Lyrica ha accettato che i suoi dati scientifici possano essere utilizzati per Pregabalin Viatris Pharma («consenso informato»).

Come si usa Pregabalin Viatris Pharma?

Pregabalin Viatris Pharma è disponibile in capsule e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La dose iniziale raccomandata è suddivisa in due o tre somministrazioni. Dopo tre-sette giorni, la dose può essere aumentata. Le dosi possono essere ulteriormente aumentate finché si raggiunge la dose più efficace. Un'eventuale sospensione del trattamento con Pregabalin Viatris Pharma deve avvenire riducendo la dose in modo graduale, nell'arco di almeno una settimana. I pazienti con problemi ai reni possono dovere assumere dosi più basse.

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

¹ Precedentemente noto come Pregabalin Pfizer.



Come agisce Pregabalin Viatris Pharma?

Il principio attivo di Pregabalin Viatris Pharma, pregabalin, ha una struttura simile a quella del «neurotrasmettitore» naturale dell'organismo, l'acido gamma-aminobutirrico (GABA), ma ha effetti 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 benefici di Pregabalin Viatris Pharma sono stati evidenziati negli studi?

Pregabalin Viatris Pharma è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio) in 22 studi.

Per quanto riguarda il dolore neuropatico, i benefici di Pregabalin Viatris Pharma sono stati valutati per un massimo di 12 settimane utilizzando un questionario standard sul dolore. In 10 studi condotti su oltre 3 000 pazienti con dolore neuropatico periferico (dolore diabetico o herpes zoster), il 35 % dei pazienti trattati con Pregabalin Viatris Pharma ha registrato una diminuzione del punteggio del dolore pari o superiore al 50 %, rispetto al 18 % dei pazienti trattati con placebo. In uno studio di più piccole dimensioni, condotto su 137 pazienti con dolore neuropatico centrale dovuto a una lesione del midollo spinale, il 22 % dei pazienti trattati con Pregabalin Viatris Pharma ha registrato una diminuzione del punteggio del dolore pari o superiore al 50 %, rispetto all'8 % dei pazienti trattati con placebo.

Per quanto riguarda l'epilessia, i benefici di Pregabalin Viatris Pharma sono stati valutati in 3 studi, condotti su 1 000 pazienti, che hanno esaminato l'entità della riduzione del numero di crisi convulsive nei pazienti dopo 11-12 settimane. Circa il 45 % dei pazienti che assumevano 600 mg di Pregabalin Viatris Pharma al giorno e circa il 35 % di quelli che assumevano 300 mg di Pregabalin Viatris Pharma al giorno hanno osservato una riduzione delle crisi epilettiche pari o superiore al 50 %, rispetto a circa il 10 % dei pazienti trattati con placebo.

Pregabalin Viatris Pharma è risultato più efficace del placebo nel disturbo d'ansia generalizzato: in 8 studi condotti su oltre 3 000 pazienti, il 52 % di coloro che assumevano Pregabalin Viatris Pharma ha mostrato un miglioramento dell'ansia pari o superiore al 50 %, misurato sulla base di un questionario standard dell'ansia, rispetto al 38 % dei pazienti trattati con placebo.

Quali sono i rischi associati a Pregabalin Viatris Pharma?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Pregabalin Viatris Pharma, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Pregabalin Viatris Pharma (osservati in più di 1 paziente su 10) sono capogiro e sonnolenza.

Perché Pregabalin Viatris Pharma è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Pregabalin Viatris Pharma sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

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

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

Altre informazioni su Pregabalin Viatris Pharma

Pregabalin Pfizer 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 Pharma il 7 aprile 2025.

Ulteriori informazioni su Pregabalin Viatris Pharma sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris-pharma.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 06-2025.