



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351750/2015  
EMA/H/C/003900

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Pregabalin Zentiva

pregabalin

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

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

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

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

- epilessia. Pregabalin Zentiva è somministrato come terapia aggiuntiva alla terapia in corso nei pazienti con crisi epilettiche parziali (attacchi epilettici che cominciano in un'area specifica del cervello) che non possono essere controllati con la terapia in corso;
- disturbo ansioso generalizzato (ansia o nervosismo cronici per questioni legate ad attività quotidiane).

Pregabalin Zentiva è un "medicinale generico". Questo significa che Pregabalin Zentiva è simile a 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](#).

Pregabalin Zentiva contiene il principio attivo pregabalin.

## Come si usa Pregabalin Zentiva?

Pregabalin Zentiva 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 tre-sette giorni, la dose può essere aumentata a 300 mg al giorno. Le

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



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/giorno. Anche la sospensione del trattamento con Pregabalin Zentiva deve avvenire in modo graduale, nell'arco di almeno una settimana. Nei pazienti con problemi ai reni può essere necessario ridurre la dose.

## **Come agisce Pregabalin Zentiva?**

Il principio attivo di Pregabalin Zentiva, 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 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 nell'epilessia e nell'ansia.

## **Quali studi sono stati effettuati su Pregabalin Zentiva?**

Poiché Pregabalin Zentiva è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Lyrica. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

## **Quali sono i benefici e i rischi di Pregabalin Zentiva?**

Poiché Pregabalin Zentiva 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 Zentiva è approvato?**

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

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

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Pregabalin Zentiva sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Pregabalin Zentiva sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

## **Altre informazioni su Pregabalin Zentiva**

Il 17 luglio 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 e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Pregabalin Zentiva 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 Zentiva, 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: 07-2015.