



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/4769/2017
EMA/H/C/004277

Riassunto destinato al pubblico

Pregabalin Zentiva k.s. pregabalin

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

Per informazioni pratiche sull'uso di Pregabalin Zentiva k.s. 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 k.s.?

Pregabalin Zentiva k.s. è un medicinale utilizzato per il trattamento di adulti affetti dalle seguenti condizioni:

- dolore neuropatico (causato da un danno del sistema nervoso), tra cui il dolore neuropatico periferico, come ad esempio il dolore provato dai pazienti con herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio) o i disturbi nervosi causati dal diabete e il dolore neuropatico centrale, come ad esempio il dolore provato dai pazienti che hanno subito una lesione del midollo spinale;
- epilessia, in cui il medicinale è somministrato come terapia aggiuntiva a quella esistente 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 Zentiva k.s. contiene il principio attivo pregabalin. È un "medicinale generico". Questo significa che Pregabalin Zentiva k.s. 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 Zentiva k.s.?

Pregabalin Zentiva k.s. 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 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. Ai pazienti con problemi renali il medico può prescrivere dosaggi inferiori. La sospensione del trattamento con Pregabalin Zentiva k.s. deve avvenire riducendo la dose in modo graduale, nell'arco di almeno una settimana.

Come agisce Pregabalin Zentiva k.s.?

Il principio attivo di Pregabalin Zentiva k.s., pregabalin, è simile nella struttura al "neurotrasmettitore" dell'organismo, acido gamma-aminobutirrico (GABA), ma ha effetti biologici molto diversi. I neurotrasmettitori sono sostanze usate dalle cellule nervose per comunicare con le cellule vicine. 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 delle cellule nervose nel cervello e nel midollo spinale che intervengono nel dolore, nell'epilessia e nell'ansia.

Quali studi sono stati effettuati su Pregabalin Zentiva k.s.?

Con il medicinale di riferimento Lyrica, sono già stati effettuati studi sui benefici e sui rischi del principio attivo per gli usi approvati, che quindi non devono essere ripetuti per Pregabalin Zentiva k.s..

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Pregabalin Zentiva k.s.. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha evidenziato come Pregabalin Zentiva k.s. sia "bioequivalente" al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, per cui si prevede abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Pregabalin Zentiva k.s.?

Poiché Pregabalin Zentiva k.s. 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 k.s. è approvato?

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

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Pregabalin Zentiva k.s.?

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

Altre informazioni su Pregabalin Zentiva k.s.

Per la versione completa dell'EPAR di Pregabalin Zentiva k.s. consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per

maggiori informazioni sulla terapia con Pregabalin Zentiva k.s., 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.

Medicinale non più autorizzato