



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344103/2017
EMA/H/C/004024

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Pregabalin Accord

pregabalinas

Šis dokumentas yra Pregabalin Accord Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Pregabalin Accord.

Praktinės informacijos apie Pregabalin Accord vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Pregabalin Accord ir kam jis vartojamas?

Pregabalin Accord – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji:

- jaučiantys neuropatinį skausmą (nervų pažeidimo sukeltas skausmas), įskaitant periferinį neuropatinį skausmą, kaip antai skausmą, kurį jaučia diabetu arba juostine pūsleline sergantys pacientai, ir centrinį neuropatinį skausmą, pvz., skausmą, kurį jaučia pacientai, kuriems pažeistos stuburo smegenys;
- sergantys epilepsija; vaistas skiriamas kaip papildomas preparatas jau gydomiems pacientams, kuriems pasireiškia daliniai priepuoliai (tam tikroje galvos smegenų dalyje prasidedantys epilepsiniai traukuliai);
- sergantys generalizuotu nerimo sutrikimu (ilgalaikis nerimas arba nervingumas dėl kasdieninių dalykų).

Pregabalin Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos pregabalino.

Pregabalin Accord yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Pregabalin Accord sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Lyrica, kuris jau registruotas



Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Pregabalin Accord?

Gaminamos Pregabalin Accord kapsulės (po 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 ir 300 mg) ir jų galima įsigyti tik pateikus receptą. Rekomenduojama pradinė dozė – 150 mg per parą; ji dalijama į dvi ar tris dozes. Po savaitės dozė galima padidinti iki 300 mg per parą. Dozes galima didinti, kol pasiekiamas veiksmingiausia dozė. Didžiausia dozė yra 600 mg per parą. Nutraukti gydymą Pregabalin Accord reikia pamažu, ne greičiau kaip per savaitę. Inkstų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams gali reikėti skirti mažesnes dozes.

Kaip veikia Pregabalin Accord?

Pregabalin Accord veikliosios medžiagos pregabalino struktūra yra panaši į organizmo natūralaus neuromediatoriaus gama-amino sviesto rūgšties (GABA) struktūrą, bet turi visiškai kitokį biologinį poveikį. Neuromediatoriai – tai cheminės medžiagos, dėl kurių nervinės ląstelės gali viena kitai perduoti informaciją. Kaip tiksliai veikia pregabalinas, nevisiškai aišku, bet manoma, kad jis veikia tai, kaip kalcis patenka į nervines ląsteles. Dėl to susilpnėja kai kurių galvos ir nugaros smegenų nervinių ląstelių veikla ir sumažėja išskiriamas kitų neuromediatorių, kurie sukelia epilepsiją ir nerimą, kiekis.

Kaip buvo tiriamas Pregabalin Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Lyrica, todėl jų nereikia kartoti su Pregabalin Accord.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Pregabalin Accord kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie patvirtino, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Pregabalin Accord nauda ir rizika?

Kadangi Pregabalin Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Pregabalin Accord buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Pregabalin Accord yra panašios kokybės kaip Lyrica ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Lyrica, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Pregabalin Accord vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pregabalin Accord vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Pregabalin Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Pregabalin Accord

Europos Komisija 2015 m. rugpjūčio 28 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Pregabalin Accord registracijos pažymėjimą.

Išsamų Pregabalin Accord EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Pregabalin Accord rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-06.