



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/284779/2024
EMA/H/C/004078

Pregabalin Viatris¹ (*pregabalinas*)

Pregabalin Viatris apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Pregabalin Viatris ir kam jis vartojamas?

Pregabalin Viatris – tai suaugusiems skirtas vaistas, kuriuo gydomas:

- neuropatinis skausmas (nervų pažeidimo sukeltas skausmas), įskaitant periferinį neuropatinį skausmą, pvz., skausmą, kurį jaučia diabetu arba juosiančiąja pūsleline sergantys pacientai, ir centrinį neuropatinį skausmą, pvz., skausmą, kurį jaučia nugaros smegenų traumą patyrę pacientai;
- epilepsija – vaistas skiriamas kaip papildomas preparatas jau gydomiems pacientams, kuriems pasireiškia daliniai priepuoliai (tam tikroje galvos smegenų dalyje prasidedantys epilepsiniai traukuliai);
- generalizuotas nerimo sutrikimas (ilgalaikis nerimas ar nervingumas dėl kasdieninių dalykų).

Pregabalin Viatris sudėtyje yra veikliosios medžiagos pregabalino ir tai yra „generinis vaistas“. Tai reiškia, kad Pregabalin Viatris sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia tokiu pačiu būdu kaip „referencinis vaistas“, kuris jau registruotas ES. Referencinis Pregabalin Viatris vaistas yra Lyrica. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Pregabalin Viatris?

Pregabalin Viatris tiekiamas geriamųjų kapsulių forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Pregabalin Viatris vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Pregabalin Viatris?

Savo struktūra Pregabalin Viatris veiklioji medžiaga pregabalinas panaši į žmogaus organizme esantį natūralų neuromediatorių gama aminosviesto rūgštį (GABA), bet šių medžiagų biologinis poveikis labai

¹ Ankstesnis pavadinimas – Pregabalin Mylan.

skiriasi. Neuromediatoriai – tai cheminės medžiagos, kurios leidžia nervų ląstelėms tarpusavyje komunikuoti. Kaip tiksliai veikia pregabalinas, ne visiškai aišku, bet manoma, kad jis turi įtakos tam, kaip kalcis patenka į nervų 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 Viatris?

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

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Pregabalin Viatris kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie įrodė, 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 Viatris nauda ir rizika?

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

Kodėl Pregabalin Viatris buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Pregabalin Viatris yra panašios kokybės kaip Lyrica ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Lyrica, Pregabalin Viatris nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

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

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Pregabalin Viatris vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Visos Lyrica taikomos papildomos priemonės prireikus taip pat taikomos Pregabalin Viatris.

Kaip ir visų vaistų, Pregabalin Viatris vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Pregabalin Viatris šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Pregabalin Viatris

Pregabalin Mylan buvo registruotas visoje ES 2015 m. birželio 25 d.

2024 m. liepos 24 d. vaisto pavadinimas pakeistas į Pregabalin Viatris.

Daugiau informacijos apie Pregabalin Viatris rasite agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti agentūros tinklalapyje.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024–07.