



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303099/2017
EMA/H/C/003962

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Pregabalin Mylan Pharma

pregabalinas

Šis dokumentas yra Pregabalin Mylan Pharma 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 Mylan Pharma.

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

Kas yra Pregabalin Mylan Pharma ir kam jis vartojamas?

Pregabalin Mylan Pharma – tai vaistas, skiriamas suaugusiesiems, kuriems diagnozuota:

- 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 arba nervingumas dėl kasdieninių dalykų).

Pregabalin Mylan Pharma sudėtyje yra veikliosios medžiagos pregabalino.

Pregabalin Mylan Pharma yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Pregabalin Mylan Pharma 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 Mylan Pharma?

Pregabalin Mylan Pharma tiekiamas kapsulėmis (po 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 ir 300 mg) ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Rekomenduojama pradinė dozė – 150 mg per parą; ji dalijama į dvi

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

An agency of the European Union



ar tris dozes. Po savaitės dozę galima padidinti iki 300 mg per parą. Dozes galima didinti, kol pasiekama veiksmingiausia dozė. Didžiausia dozė yra 600 mg per parą. Nutraukti gydymą Pregabalin Mylan Pharma reikia palaipsniui, ne greičiau kaip per savaitę. Inkstų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams gali reikėti skirti mažesnes dozes.

Kaip veikia Pregabalin Mylan Pharma?

Pregabalin Mylan Pharma 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 pregabalinai, ne visiškai aišku, bet manoma, kad jis veikia tai, kaip kalcis patenka į nervų ląsteles. Dėl to susilpnėja kai kurių galvos ir stuburo smegenų nervinių ląstelių veikla ir sumažėja išskiriamas kitų neuromediatorių, kurie sukelia skausmą, epilepsiją ir nerimą, kiekis.

Kaip buvo tiriamas Pregabalin Mylan Pharma?

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

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Pregabalin Mylan Pharma 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 Mylan Pharma nauda ir rizika?

Kadangi Pregabalin Mylan Pharma 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 Mylan Pharma buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Pregabalin Mylan Pharma 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 Mylan Pharma vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pregabalin Mylan Pharma vartojimą?

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

Kita informacija apie Pregabalin Mylan Pharma

Europos Komisija 2015 m. birželio 25 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Pregabalin Mylan Pharma registracijos pažymėjimą.

Išsamų Pregabalin Mylan Pharma EPAR rasite agentūros interneto svetainėje: [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 Mylan Pharma 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 2017-05.

Neberegistruotas vaistinis preparatas