EMEA/H/C/003880

Pregabalin Viatris Pharma[1] (*pregabalinas*)

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

Kas yra Pregabalin Viatris Pharma ir kam jis vartojamas?

Pregabalin Viatris Pharma – tai vaistas, skiriamas suaugusiesiems, kuriems diagnozuoti šie sutrikimai:

- neuropatinis skausmas (nervų pažeidimo sukeliamas 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).

Šis vaistas yra toks pat kaip Lyrica, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Lyrica gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Pregabalin Viatris Pharma („informuotas sutikimas“).

Kaip vartoti Pregabalin Viatris Pharma?

Pregabalin Viatris Pharma tiekiamas kapsulių forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Rekomenduojama pradinė dozė dalijama į dvi arba tris dozes. Po 3–7 dienų vaisto dozę galima padidinti. Dozes galima didinti tol, kol pasiekiama veiksmingiausia dozė. Nutraukti gydymą Pregabalin Viatris Pharma reikia pamažu, ne greičiau kaip per savaitę. Inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams gali tekti vartoti mažesnes vaisto dozes.

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

[1] Ankstesnis pavadinimas – Pregabalin Pfizer.

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kaip veikia Pregabalin Viatris Pharma?

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

Kokia Pregabalin Viatris Pharma nauda nustatyta tyrimų metu?

Pregabalin Viatris Pharma buvo lyginamas su placebu (preparatu be veikliosios medžiagos) 22 tyrimuose.

Gydant neuropatinį skausmą Pregabalin Viatris Pharma nauda buvo vertinama iki 12 savaičių, naudojant standartinę skausmo vertinimo anketą. 10 tyrimų, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 3 000 pacientų, kuriems diagnozuotas periferinis neuropatinis skausmas (dėl cukrinio diabeto arba juosiančiosios pūslelinės), 35 proc. Pregabalin Viatris Pharma gydytų pacientų skausmo intensyvumo balai sumažėjo 50 proc. arba daugiau, palyginti su 18 proc. placebą vartojusių pacientų. Atliekant mažesnį tyrimą, kuriame dalyvavo 137 pacientai, kuriems dėl stuburo smegenų pažeidimo pasireiškė centrinis neuropatinis skausmas, 22 proc. Pregabalin Viatris Pharma gydytų pacientų skausmo intensyvumo balai sumažėjo 50 proc. arba daugiau, palyginti su 8 proc. placebą vartojusių pacientų.

Pregabalin Viatris Pharma nauda gydant epilepsiją buvo vertinama atliekant 3 tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 000 pacientų ir kuriuose buvo vertinama, kiek šis vaistas sumažino priepuolių, kurie pacientams pasireiškė po 11–12 savaičių, skaičių. Maždaug 45 proc. pacientų, vartojusių 600 mg Pregabalin Viatris Pharma per parą, ir maždaug 35 proc. pacientų, vartojusių 300 mg Pregabalin Viatris Pharma per parą, priepuolių skaičius sumažėjo 50 proc. arba daugiau. Placebo grupėje toks poveikis pasireiškė maždaug 10 proc. pacientų.

Pregabalin Viatris Pharma buvo veiksmingesnis už placebą gydant generalizuoto nerimo sutrikimą: 8 tyrimuose, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 3 000 pacientų, 52 proc. Pregabalin Viatris Pharma vartojusių pacientų nerimas sumažėjo 50 proc. arba daugiau, vertinant pagal standartinę nerimo vertinimo anketą, palyginti su 38 proc. placebą vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Pregabalin Viatris Pharma vartojimu?

Išsamų visų Pregabalin Viatris Pharma šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Pregabalin Viatris Pharma šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra svaigulys ir mieguistumas.

Kodėl Pregabalin Viatris Pharma buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Pregabalin Viatris Pharma nauda yra didesnė už jo keliamą 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 Pharma vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

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

Kita informacija apie Pregabalin Viatris Pharma

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

2025 m. balandžio 7 d. vaisto pavadinimas pakeistas į Pregabalin Viatris Pharma.

Daugiau informacijos apie Pregabalin Viatris Pharma rasite Agentūros tinklalapyje adresu: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris-pharma.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-06.