



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/220635/2014
EMA/H/C/003880

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Pregabalin Pfizer

pregabalinas

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

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

Kas yra Pregabalin Pfizer ir kam jis vartojamas?

Pregabalin Pfizer – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos pregabalino. Juo gydomi suaugusieji, kuriems pasireiškia:

- neuropatinis skausmas (pažeistų nervų sukeltas skausmas), įskaitant periferinį neuropatinį skausmą (tokį skausmą patiria pacientai, sergantys diabetu arba juostine pūsleline) ir centrinį neuropatinį skausmą (toks skausmas pasireiškia pažeidus stuburo smegenis);
- epilepsija. Vaistas skiriamas kaip papildoma gydymo priemonė kartu su jau taikomu gydymu, kai pacientams pasireiškia daliniai priepuoliai (epilepsijos priepuoliai prasideda tam tikroje vienoje galvos smegenų dalyje) ir jau taikomo gydymo nepakanka tiems priepuoliams kontroliuoti;
- generalizuotas nerimo sutrikimas (ilgalaikis nerimas ar nervingumas dėl kasdieninių dalykų).

Šis vaistas yra toks pat kaip Lyrica, kuriam jau suteiktas rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES). Lyrica gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Pregabalin Pfizer („informuoto asmens sutikimas“).

Kaip vartoti Pregabalin Pfizer?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą ir jis tiekiamas kapsulėmis (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 ir 300 mg). Rekomenduojama pradinė Pregabalin Pfizer dozė – 150 mg per parą, padalijama į dvi arba

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



tris dalis. Po 3–7 dienų, dozę galima padidinti iki 300 mg per parą. Dozę galima didinti dar iki dviejų kartų, kol pasiekiami veiksmingiausia dozė. Didžiausia dozė – 600 mg per parą. Gydymą Pregabalin Pfizer taip pat reikia nutraukti laipsniškai, per ne mažiau kaip savaitę.

Kapsulę reikia nuryti visą, nekramčius, užsigeriant vandeniu. Inkstų sutrikimų turintys pacientai turėtų vartoti mažesnes dozes.

Kaip veikia Pregabalin Pfizer?

Veikliosios Pregabalin Pfizer medžiagos pregabalino struktūra panaši į organizme gaminamo neuromediatoriaus gama aminosviesto rūgšties (angl. *gamma-amino butyric acid*, GABA), tačiau jos biologinis poveikis visiškai kitoks. Neuromediatoriai – tai cheminės medžiagos, dėl kurių nervinės ląstelės gali perduoti viena kitai nervinius impulsus. Pregabalino veikimo mechanizmas dar nevisiškai ištirtas, bet manoma, kad jis veikia tai, kaip kalcis patenka į nervines ląsteles. Dėl šio poveikio mažėja kai kurių galvos ir stuburo smegenų nervinių ląstelių aktyvumas, todėl organizme išskiriama mažiau kitų neuromediatorių, kurie sukelia skausmą, epilepsiją ir nerimą.

Kokia Pregabalin Pfizer nauda nustatyta tyrimuose?

Pregabalin Pfizer buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu) atliekant 22 tyrimus.

Pregabalin Pfizer nauda gydant neuropatinį skausmą buvo vertinama iki 12 savaičių, naudojant standartinį klausimyną skausmui įvertinti. Atliekant 10 tyrimų, kuriuose dalyvavo per 3 000 pacientų, jaučiančių periferinį neuropatinį skausmą (diabeto arba juostinės pūslelinės sukeltą skausmą), 35 % pacientų, kurie buvo gydomi Pregabalin Pfizer, ir 18 % pacientų, kurie vartojo placebo, skausmo vertinimo balais suma sumažėjo 50 % ar daugiau. Atliekant mažesnę tyrimą, kuriame dalyvavo 137 pacientai, jaučiantys stuburo smegenų sužeidimo sukeltą centrinį neuropatinį skausmą, 22% pacientų, kurie buvo gydomi Pregabalin Pfizer, ir 8% pacientų, kurie vartojo placebo, skausmo vertinimo balais suma sumažėjo 50 % ar daugiau.

Pregabalin Pfizer nauda gydant epilepsiją buvo vertinama atliekant 3 tyrimus, kuriuose dalyvavo 1000 pacientų; šių tyrimų metu vertinta, kiek paciento patiriamų priepuolių skaičius sumažėjo per 11–12 gydymo šiuo vaistu savaičių. Maždaug 45 % pacientų, kurie vartojo po 600 mg Pregabalin Pfizer per parą, ir maždaug 35 % pacientų, Pregabalin Pfizer vartojusių po 300 mg per parą, priepuolių sumažėjo 50 % ir daugiau. Placebo grupėje toks poveikis pasireiškė maždaug 10 % pacientų.

Pregabalin Pfizer buvo veiksmingesnis už placebo gydant generalizuotą nerimo sutrikimą: atliekant 8 tyrimus, kuriuose dalyvavo per 3 000 pacientų, 52 % Pregabalin Pfizer vartojusių pacientų ir 38 % placebo vartojusių pacientų nerimo vertinimo pagal standartinį nerimo vertinimo klausimyną balų suma sumažėjo 50 % ar daugiau.

Kokia rizika siejama su Pregabalin Pfizer vartojimu?

Dažniausi Pregabalin Pfizer šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos svaigimas ir mieguistumas. Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Pregabalin Pfizer patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Pregabalin Pfizer nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

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

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Pregabalin Pfizer vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Pregabalin Pfizer preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti rizikos valdymo plano santraukoje.

Kita informacija apie Pregabalin Pfizer

Europos Komisija 2014 m. balandžio 10 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Pregabalin Pfizer rinkodaros leidimą.

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-04.