



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/277981/2015
EMA/H/C/004070

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Pregabalin Sandoz GmbH

pregabalinas

Šis dokumentas yra Pregabalin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH.

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

Kas yra Pregabalin Sandoz GmbH ir kam jis vartojamas?

Pregabalin Sandoz GmbH – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuota:

- epilepsija: vaistas skiriamas kaip papildomas preparatas jau gydomiems pacientams, kuriems pasireiškia daliniai priepuoliai (tam tikroje galvos smegenų dalyje prasidedantys epilepsiniai traukuliai) ir kuriems nepakanka šiuo metu taikomo gydymo priepuoliams kontroliuoti;
- generalizuotas nerimo sutrikimas (ilgalaikis nerimas arba nervingumas dėl kasdieninių dalykų).

Pregabalin Sandoz GmbH yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Pregabalin Sandoz GmbH panašus į referencinį vaistą Lyrica, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Pregabalin Sandoz GmbH sudėtyje yra veikliosios medžiagos pregabalino.

Kaip vartoti Pregabalin Sandoz GmbH?

Pregabalin Sandoz GmbH tiekiamas kapsulėmis (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 ir 300 mg) ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Rekomenduojama pradinė Pregabalin Sandoz GmbH dozė – 150 mg per parą; ji dalijama į dvi ar tris dozes. Po 3–7 dienų dozę galima padidinti iki 300 mg per parą. Dozes galima didinti dar iki dviejų kartų, kol bus pasiekta veiksmingiausia dozė. Didžiausia dozė yra 600 mg



per parą. Nutraukti gydymą Pregabalin Sandoz GmbH reikia laipsniškai, ne greičiau kaip per savaitę. Gydytojams gali tekti sumažinti vaisto dozę inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams.

Kaip veikia Pregabalin Sandoz GmbH?

Pregabalin Sandoz GmbH veikliosios medžiagos pregabalino struktūra yra panaši į organizmo natūralaus nervinio impulso perdavėjo GABA (gama aminosviesto rūgštis) struktūrą, bet turi visiškai kitokį biologinį poveikį. Neuromediatoriai – tai cheminės medžiagos, dėl kurių nervinės ląstelės gali viena kitai perduoti informaciją. Kaip tiksliai veikia pregabalinas, nevysiaiškai aišku, bet manoma, kad jis veikia tai, kaip kalcis patenka į nervines 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 Sandoz GmbH?

Kadangi Pregabalin Sandoz GmbH yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Lyrica įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia Pregabalin Sandoz GmbH nauda nustatyta tyrimuose?

Kadangi Pregabalin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH patvirtintas?

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pregabalin Sandoz GmbH vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Pregabalin Sandoz GmbH vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Pregabalin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH

Europos Komisija 2015 m. birželio 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Pregabalin Sandoz GmbH rinkodaros leidimą.

Išsamų Pregabalin Sandoz GmbH EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Pregabalin Sandoz GmbH 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 2015-06.