



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344103/2017  
EMA/H/C/004024

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Pregabalin Accord

pregabalīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Pregabalin Accord*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Pregabalin Accord* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Pregabalin Accord* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

## **Kas ir *Pregabalin Accord* un kāpēc tās lieto?**

*Pregabalin Accord* ir zāles, ko lieto pieaugušajiem šādu slimību ārstēšanai:

- neiropātiskās sāpes (sāpes, ko izraisa nervu bojājums), tostarp perifērās neiropātiskās sāpes, piemēram, sāpes, kas rodas pacientiem ar diabētu vai *herpes zoster* (jostas rozi), un centrālās neiropātiskās sāpes, piemēram, sāpes, kas rodas pacientiem ar muguras smadzeņu bojājumu;
- epilepsija, ja tās lieto kā papildterapiju citām epilepsijas zālēm pacientiem ar parciālām lekmēm (epilepsijas lēkmēm, kas sākas noteiktā smadzeņu daļā);
- ģeneralizētas trauksmes sindroms (ilgstoša trauksme vai nervozitāte par ikdienišķiem jautājumiem).

*Pregabalin Accord* satur aktīvo vielu pregabalīnu.

*Pregabalin Accord* ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Pregabalin Accord* sastāvā ir tā pati aktīvā viela un tās darbojas līdzīgi "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Lyrica*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).



## **Kā lieto Pregabalin Accord?**

*Pregabalin Accord* ir pieejamas kā kapsulas (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 un 300 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti. Ieteicamā sākumdeva ir 150 mg dienā, sadalot to divās vai trīs devās. Pēc vienas nedēļas devu var palielināt līdz 300 mg dienā. Devas var palielināt arī pēc tam, līdz ir sasniegta visiedarbīgākā deva. Maksimālā deva ir 600 mg dienā. Kad *Pregabalin Accord* lietošana jāpārtrauc, deva pakāpeniski jāsamazina vismaz vienas nedēļas laikā. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, iespējams, ir jālieto zemākas devas.

## **Kā Pregabalin Accord darbojas?**

*Pregabalin Accord* aktīvā viela pregabalīns pēc struktūras ir līdzīgs neurotransmitteram gamma-aminosviestskābei (*GABA*), kas atrodas organismā, bet tam ir ļoti atšķirīga bioloģiskā iedarbība. Neurotransmiteri ir ķīmiskas vielas, kas nodrošina nervu šūnu savstarpējo saziņu. Pregabalīna iedarbība vēl nav pilnībā izprasta, taču uzskata, ka tas ietekmē veidu, kā kalcijs nonāk nervu šūnās. Tā rezultātā samazinās atsevišķu nervu šūnu aktivitāte galvas smadzenēs un muguras smadzenēs, palēninot citu neurotransmiteru izdalīšanos, kas ir iesaistīti epilepsijas un trauksmes izraisīšanā.

## **Kā noritēja Pregabalin Accord izpēte?**

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti attiecībā uz atsaucē zālēm *Lyrice*, un tie nav jāatkārto ar *Pregabalin Accord*.

Kā visām zālēm uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Pregabalin Accord* kvalitāti. Uzņēmums arī veica pētījumus, lai pierādītu, ka šīs zāles ir "bioekvivalentas" atsaucē zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni, un tādējādi ir sagaidāms, ka tām būs vienāda iedarbība.

## **Kāda ir Pregabalin Accord ieguvumu un riska attiecība?**

Tā kā *Pregabalin Accord* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsaucē zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucē zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

## **Kāpēc Pregabalin Accord tika apstiprinātas?**

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja *CHMP* secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Pregabalin Accord* un *Lyrice* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Lyrice* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica *Pregabalin Accord* apstiprināt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu Pregabalin Accord lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Pregabalin Accord* lietošanu.

## **Cita informācija par Pregabalin Accord**

Eiropas Komisija 2015. gada 28. augustā izsniedza *Pregabalin Accord* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Pregabalin Accord* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Pregabalin Accord*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 6.2017.