



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/284779/2024
EMA/H/C/004078

Pregabalin Viatris¹ (*pregabalīns*)

Pregabalin Viatris pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Pregabalin Viatris* un kāpēc tās lieto?

Pregabalin Viatris 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 Viatris satur aktīvo vielu pregabalīnu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Pregabalin Viatris* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. *Pregabalin Viatris* atsauces zāles ir *Lyrica*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Pregabalin Viatris*?

Pregabalin Viatris ir pieejamas kā iekšķīgi lietojamas kapsulas, un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Pregabalin Viatris* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Pregabalin Viatris* darbojas?

Pregabalin Viatris aktīvā viela pregabalīns pēc struktūras ir līdzīgs organismā esošajam neurotransmitteram gamma aminosviestskābei (GABA), bet tam ir ļoti atšķirīga bioloģiskā iedarbība. Neiromediatoru 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

¹Iepriekš zināmas kā *Pregabalin Viatris*.

samazinās atsevišķu nervu šūnu aktivitāte galvas smadzenēs un muguras smadzenēs, palēninot citu neirotransmiteru izdalīšanos, kas ir iesaistīti epilepsijas un trauksmes izraisīšanā.

Kā noritēja *Pregabalin Viatris* izpēte?

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

Kā visām zālēm uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Pregabalin Viatris* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsaucē zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Pregabalin Viatris* ieguvumu un riska attiecība?

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

Kāpēc *Pregabalin Viatris* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Pregabalin Viatris* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Lyrice*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Lyrice* gadījumā, *Pregabalin Viatris* ieguvumi pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Pregabalin Viatris* 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 Viatris* lietošanu. Visi papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Lyrice*, vajadzības gadījumā attiecas arī uz *Pregabalin Viatris*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Pregabalin Viatris* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Pregabalin Viatris* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Pregabalin Viatris*

2015. gada 25. jūnijā *Pregabalin Mylan* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Zāļu nosaukums 2024. gada 24. jūlijā tika nomainīts uz *Pregabalin Viatris*.

Sīkāka informācija par *Pregabalin Viatris* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsaucē zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada jūlijā.