



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303092/2017  
EMA/H/C/004078

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Pregabalin Mylan

## pregabalīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Pregabalin Mylan*. 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 Mylan* lietošanu.

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

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

*Pregabalin Mylan* 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 lēkmēm (epilepsijas lēkmēm, kas sākas noteiktā smadzeņu daļā);
- ģeneralizētas trauksmes sindroms (ilgstoša trauksme vai nervozitāte par ikdienišķiem jautājumiem).

*Pregabalin Mylan* satur aktīvo vielu pregabalīnu.

*Pregabalin Mylan* ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Pregabalin Mylan* 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 Mylan?**

*Pregabalin Mylan* 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 trim līdz septiņām dienām devu var palielināt līdz 300 mg dienā. Devu var vēl vairāk palielināt, līdz ir sasniegta visiedarbīgākā deva. Maksimālā deva ir 600 mg dienā. Kad ārstēšana ar *Pregabalin Mylan* jāpārtrauc, deva pakāpeniski jāsamazina vismaz vienas nedēļas laikā. Pacienti ar nieru darbības traucējumiem var būt jālieto zemākas devas.

## **Kā Pregabalin Mylan darbojas?**

*Pregabalin Mylan* 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 un muguras smadzenēs, palēninot citu neurotransmitteru atbrīvošanu, kas ir iesaistīti sāpju, epilepsijas un trauksmes izraisīšanā.

## **Kā noritēja Pregabalin Mylan izpēte?**

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti attiecībā uz atsauces zālēm *Lyrica*, un tie nav jāatkārto ar *Pregabalin Mylan*.

Kā katrām zālēm uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Pregabalin Mylan* kvalitāti. Uzņēmums arī veica pētījumus, lai pierādītu šo zāļu "bioekvivalenci" atsauces 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 Mylan ieguvumu un riska attiecība?**

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

## **Kāpēc Pregabalin Mylan tika apstiprinātas?**

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

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu Pregabalin Mylan 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 Mylan* lietošanu.

## **Cita informācija par Pregabalin Mylan**

Eiropas Komisija 2015. gada 25. jūnijā izsniedza *Pregabalin Mylan* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Pregabalin Mylan* 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 Mylan*, 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 05.2017.