



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303099/2017
EMA/H/C/003962

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Pregabalin Mylan Pharma pregabalīns

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

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

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

Pregabalin Mylan Pharma lieto pieaugušajiem šādu slimību ārstēšanai:

- 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 Pharma satur aktīvo vielu pregabalīnu.

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

Pregabalin Mylan Pharma 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 Mylan Pharma* lietošana jāpārtrauc, deva pakāpeniski jāsamazina vismaz vienas nedēļas laikā. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem var būt jālieto zemākas devas.

Kā *Pregabalin Mylan Pharma* darbojas?

Pregabalin Mylan Pharma aktīvā viela pregabalīns pēc struktūras ir līdzīgs organismā esošajam neurotransmitteram gamma-aminosviestskābei (GABA), 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, samazinot citu neurotransmiteru atbrīvošanu, kas ir iesaistīti sāpju, epilepsijas un trauksmes izraisīšanā.

Kā noritēja *Pregabalin Mylan Pharma* izpēte?

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

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

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

Kāpēc *Pregabalin Mylan Pharma* tika apstiprinātas?

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

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Pregabalin Mylan Pharma* lietošanu?

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

Cita informācija par *Pregabalin Mylan Pharma*

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

Pilns *Pregabalin Mylan Pharma* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Pregabalin Mylan Pharma*, 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 5.2017.

Zāles vairs nav reģistrētas