



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003880

*Pregabalin Viatris Pharma*¹ (pregabalīns)

Pregabalin Viatris Pharma pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

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

Pregabalin Viatris Pharma ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar šādām slimībām:

- neiropātiskas sāpes (sāpes, ko izraisa nervu bojājums), tostarp perifēras neiropātiskas sāpes, piemēram, sāpes, kas rodas pacientiem ar cukura diabētu vai *herpes zoster* (jostas rozi), un centrālas neiropātiskas sāpes, piemēram, sāpes, kas rodas pacientiem ar muguras smadzeņu bojājumu;
- epilepsija, ja tās lieto kā papildterapiju citiem epilepsijas ārstēšanas līdzekļiem pacientiem ar parciāliem krampjiem (epilepsijas lēkmēm, kas sākas noteiktā galvas smadzeņu daļā);
- ģeneralizētas trauksmes sindroms (ilgstoša trauksme vai nervozitāte par ikdienišķiem jautājumiem).

Šīs zāles ir tādas pašas kā *Lyrica*, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo *Lyrica*, ir piekritis, ka tā zinātniskos datus var izmantot *Pregabalin Viatris Pharma* ("informēta piekrišana").

Kā lieto *Pregabalin Viatris Pharma*?

Pregabalin Viatris Pharma ir pieejamas kā kapsulas, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Ieteicamā sākumdeva ir sadalīta divās vai trīs devās. Pēc trim līdz septiņām dienām devu var palielināt. Devas var palielināt arī pēc tam, līdz ir sasniegta visiedarbīgākā deva. Lai pārtrauktu ārstēšanu ar *Pregabalin Viatris Pharma*, deva pakāpeniski jāsamazina vismaz vienas nedēļas laikā. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, iespējams, ir jālieto mazākas devas.

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

Kā *Pregabalin Viatris Pharma* darbojas?

Pregabalin Viatris Pharma aktīvā viela pregabalīns pēc struktūras ir līdzīgs organismā esošajam neiromediatoram gamma aminosviestskābei (GASS), bet tam ir ļoti atšķirīga bioloģiskā iedarbība.

¹Iepriekšējais nosaukums *Pregabalin Pfizer*.



Neiromediatori 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, samazinot citu epilepsijas un trauksmes norisē iesaistīto neiromediatoru izdalīšanos.

Kādi *Pregabalin Viatris Pharma* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pregabalin Viatris Pharma tika salīdzinātas ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli) 22 pētījumos.

Neiropātisko sāpju gadījumā *Pregabalin Viatris Pharma* ieguvumi tika vērtēti līdz pat 12 nedēļām, izmantojot standarta anketu par sāpēm. 10 pētījumos, kuros piedalījās vairāk nekā 3000 pacientu ar perifērām neiropātiskām sāpēm (diabētiskām sāpēm vai jostas rozi), 35 % pacientu, kurus ārstēja ar *Pregabalin Viatris Pharma*, sāpju rādītāji samazinājās par 50 % vai vairāk, salīdzinot ar 18 % pacientu, kurus ārstēja ar placebo. Mazākā pētījumā, kurā piedalījās 137 pacienti ar centrālām neiropātiskām sāpēm muguras smadzeņu traumas dēļ, 22 % pacientu, kurus ārstēja ar *Pregabalin Viatris Pharma*, sāpju rādītāji samazinājās par 50 % vai vairāk, salīdzinot ar 8 % pacientu, kurus ārstēja ar placebo.

Pregabalin Viatris Pharma sniegtie ieguvumi epilepsijas gadījumā tika vērtēti trijos pētījumos, kuros piedalījās 1000 pacientu un kuros vērtēja lēkmju skaita samazināšanos pēc 11–12 nedēļām. Aptuveni 45 % pacientu, kuri lietoja 600 mg *Pregabalin Viatris Pharma* dienā, un aptuveni 35 % pacientu, kuri lietoja 300 mg *Pregabalin Viatris Pharma* dienā, lēkmju skaits samazinājās par 50 % vai vairāk, salīdzinājumā ar aptuveni 10 % pacientu, kuri lietoja placebo.

Pregabalin Viatris Pharma bija efektīvākas par placebo ģeneralizētas trauksmes gadījumā: astoņos pētījumos, kuros piedalījās vairāk nekā 3000 pacientu, 52 % pacientu, kuri lietoja *Pregabalin Viatris Pharma*, trauksmes līmenis, ko noteica ar standarta trauksmes anketu, samazinājās par 50 % vai vairāk, salīdzinot ar 38 % pacientu, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Pregabalin Viatris Pharma*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Pregabalin Viatris Pharma*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Pregabalin Viatris Pharma* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir reibonis un miegainība.

Kāpēc *Pregabalin Viatris Pharma* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Pregabalin Viatris Pharma*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles 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 Pharma* lietošanu.

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

Cita informācija par *Pregabalin Viatris Pharma*

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

2025. gada 7. aprīlī zāļu nosaukums tika mainīts uz *Pregabalin Viatris Pharma*.

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

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris-pharma.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada jūnijā.