



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/277981/2015
EMA/H/C/004070

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Pregabalin Sandoz GmbH

pregabalīns

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

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

Kas ir *Pregabalin Sandoz GmbH* un kāpēc tās lieto?

Pregabalin Sandoz tiek lietotas pieaugušajiem šādu slimību ārstēšanai:

- epilepsija, kad tās tiek lietotas kā papildterapija esošajām zālēm pacientiem ar parciāliem krampjiem (epilepsijas lēkmēm, kas sākas noteiktā smadzeņu daļā), kuras nevar kontrolēt ar tobrīd lietotajām zālēm;
- ģeneralizētas trauksmes sindroms (ilgstoša trauksme vai nervozitāte par ikdienišķiem jautājumiem).

Pregabalin Sandoz GmbH ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Pregabalin Sandoz GmbH* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Lyrica*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#)

Pregabalin Sandoz GmbH satur aktīvo vielu pregabalīnu.

Kā lieto *Pregabalin Sandoz GmbH*?

Pregabalin Sandoz GmbH 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. Devas var tikt palielinātas divkārt,



līdz ir sasniegta visiedarbīgākā deva. Maksimālā deva ir 600 mg dienā. *Pregabalin Sandoz GmbH* lietošana arī jāpārtrauc pakāpeniski, vismaz vienas nedēļas laikā. Pacienti ar nieru darbības traucējumiem jālieto mazākas devas.

Kā *Pregabalin Sandoz GmbH* darbojas?

Pregabalin Sandoz GmbH 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, palēninot citu neurotransmiteru atbrīvošanu, kas ir iesaistīti sāpju, epilepsijas un trauksmes izraisīšanā.

Kā noritēja *Pregabalin Sandoz GmbH* izpēte?

Tā kā *Pregabalin Sandoz GmbH* ir ģenēriskas zāles, pacientiem ir veiktas tikai pārbaudes, lai noteiktu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *Lyrice*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir *Pregabalin Sandoz GmbH* ieguvumu un riska attiecība?

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

Kāpēc *Pregabalin Sandoz GmbH* tika apstiprinātas?

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

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Pregabalin Sandoz GmbH* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Pregabalin Sandoz GmbH* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Pregabalin Sandoz GmbH* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Pregabalin Sandoz GmbH*

Eiropas Komisija 2015. gada 19. jūnijā izsniedza *Pregabalin Sandoz GmbH* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Pregabalin Sandoz GmbH* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Pregabalin Sandoz GmbH* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06.2015.