

EMA/351750/2015
EMA/H/C/003900

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Pregabalin Zentiva

pregabalīns

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

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Pregabalin Zentiva* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Pregabalin Zentiva* un kāpēc tās lieto?

Pregabalin Zentiva tiek lietotas pieaugušajiem šādu slimību ārstēšanai:

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

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

Pregabalin Zentiva satur aktīvo vielu pregabalīnu.

Kā lieto *Pregabalin Zentiva*?

Pregabalin Zentiva 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 palielināt divkārt, līdz ir sasniegta visiedarbīgākā deva. Maksimālā deva ir 600 mg dienā. *Pregabalin Zentiva* lietošana arī

jāpārtrauc pakāpeniski, vismaz vienas nedēļas laikā. Pacienti ar nieru darbības traucējumiem jālieto mazākas devas.

Kā *Pregabalin Zentiva* darbojas?

Pregabalin Zentiva aktīvā viela pregabalīns pēc struktūras ir līdzīgs organismā esošajam neirotransmitteram gamma-aminosviestskābei (GABA), bet tam ir ļoti atšķirīga bioloģiskā iedarbība. Neirotransmiteri 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 neirotransmiteru atbrīvošanu, kas ir iesaistīti sāpju, epilepsijas un trauksmes izraisīšanā.

Kā noritēja *Pregabalin Zentiva* izpēte?

Tā kā *Pregabalin Zentiva* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, šo zāļu un atsauces zāļu *Lyrica* ir bioekvivalenci. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir *Pregabalin Zentiva* ieguvumu un riska attiecība?

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

Kāpēc *Pregabalin Zentiva* tika apstiprinātas?

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

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

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Pregabalin Zentiva* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Pregabalin Zentiva* 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 Zentiva*

Eiropas Komisija 2015. gada 17. jūlijā izsniedza *Pregabalin Zentiva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Pregabalin Zentiva* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Pregabalin Zentiva* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2015.