

EMA/344103/2017  
EMA/H/C/004024

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Pregabalin Accord

## pregabalina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) ta' Pregabalin Accord, li jipprova jgħid li l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu ta' għha. Dan mhux inqas minn li jgħid li l-awtorizzazzjoni ta' Pregabalin Accord.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Pregabalin Accord, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spiżjar tagħhom.

## X'inhu Pregabalin Accord u għal xiex jintuża?

Pregabalin Accord huwa medikament li tintuża għall-kura ta' kundizzjonijiet li ġejjin:

- uġiġ newropatiku (uġiġ dovut għal ħsara fin-nervituri) inkluż uġiġ newropatiku periferiku, bħal uġiġ esperjenzat minn pazjenti b'diabetu jew li għandhom il-herpes zoster (ħruq ta' Sant'Antnin), u uġiġ newropatiku ċentrali, bħalma huwa uġiġ esperjenzat minn pazjenti li kellhom korriment fis-sinsla tad-dahar;
- epilessija, fejn jintuża b'għajnejha minn aċċessjonijiet parzjali (aċċessjonijiet epileptiċi li jibdew f'parti speċifika tal-moħħ);
- disturb tal-ansjetà ġeneralizzat (ansjetà jew nervi fit-tul dwar kwistjonijiet ta' kuljum).

Pregabalin Accord fih is-sustanza attiva pregabalina.

Pregabalin Accord huwa medikament ġeneriku ta' pregabalina. Dan ifisser li huwa l-istess medikament b'isem kommersjali u jaħdem bl-istess mod b'isem kommersjali ta' pregabalina li jidher f'EPAR ta' pregabalina. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).



## Kif jintuża Pregabalin Accord?

Pregabalin Accord jiġi bħala kapsuli (ta' 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 u 300 mg) u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Id-doża inizjali rakkomandata hija ta' 150 mg kuljum, maqsuma f'żewġ dożi jew tlieta. Wara ġimgħa, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum. Id-dożi jistgħu jiżdiedu sakemm tintlaħaq id-doża l-aktar effikaċi. Id-doża massima hija ta' 600 mg kuljum. Meta titwaqqaf il-kura bi Pregabalin Accord, id-doża għandha titnaqqas gradwalment, fuq mill-inqas ġimgħa. Il-pazjenti li għandhom problemi tal-kliwi jista' jkollhom bżonn jieħdu dożi aktar baxxi.

## Kif jaħdem Pregabalin Accord?

Is-sustanza attiva f'Pregabalin Accord, il-pregabalina, hija simili fl-istruttura għall-aċidu butriku tal-gamma-amino (GABA) 'newtrożmettitur' tal-ġisem stess, iżda għandu effetti bijoloġiċi differenti ħafna. In-newtrożmettituri huma sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' x. **Mod ta' użu** ta' kif taħdem il-pregabalina mhux magħruf għal kollox, iżda huwa maħsub li jaffettwa l-mod ta' kif il-kalċju jidhori fiċ-ċelloli tan-nervituri. Dan inaqqas l-attività ta' xi ċelloli tan-nervituri fil-moħħ u fis-sinġla tad-dahar, billi jnaqqas ir-rilaxx ta' newtrożmettituri oħrajn li huma involuti fl-epilessija u l-ansjetà.

## Kif ġie studjat Pregabalin Accord ?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu approvat mal-mediċina ta' referenza, Lyrica, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Pregabalin Accord.

Bħal kull mediċina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' **Pregabalin Accord**. Il-kumpanija għandha **mod ta' użu** studji li wrew li hija **mod ta' użu** ta' referenza. Że 'b' mediċini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għaldaqstant huwa mistenni li jkollhom l-istess effetti.

## X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Pregabalin Accord?

Minħabba li Pregabalin Accord huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

## Għaliex ġie approvat Pregabalin Accord?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Pregabalin Accord wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Lyrica. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Lyrica, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Pregabalin Accord ikun approvat għall-użu fl-UE.

## X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Pregabalin Accord?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' **Pregabalin Accord** ġew sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' **mod ta' użu** tagħrif.

## Informazzjoni oħra dwar Pregabalin Accord

II-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Pregabalin Accord fit-28 ta ' Awwissu 2015.

L-EPAR s'hih għal Pregabalín Accord jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Pregabalín Accord, aqra l-fuljett ta' EPAR ife (pakku wkoll jaillit-spizjar tiegħek.

[illegible]

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'06-2017.