



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/284779/2024
EMA/H/C/004078

Pregabalin Viatris¹ (*pregabalin*)

Ħarsa ġenerali lejn Pregabalin Viatris u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Pregabalin Viatris u għal xiex jintuża?

Pregabalin Viatris huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' adulti bil-kundizzjonijiet li ġejjin:

- uġiġh newropatiku (uġiġh dovut għal ħsara fin-nervituri) inkluż uġiġh newropatiku periferiku, bħal uġiġh esperjenzat minn pazjenti bid-dijabete jew li għandhom il-herpes zoster (ħruq ta' Sant'Antnin), u wġiġh newropatiku ċentrali, bħalma huwa wġiġh esperjenzat minn pazjenti li kellhom korrimient fis-sinsla tad-dahar;
- epilessija, fejn jintuża bħala "żieda" flimkien ma' trattament ta' epilessija eżistenti f'pazjenti li jbatu minn aċċessjonijiet parzjali (aċċessjonijiet epileptiċi li jibdew f'parti speċifika tal-moħħ);
- disturb tal-ansjetà ġeneralizzat (ansjetà u nervi fit-tul dwar problemi ta' kuljum).

Pregabalin Viatris fih is-sustanza attiva pregabalin u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Pregabalin Viatris fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Pregabalin Viatris hija Lyrica. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Pregabalin Viatris?

Pregabalin Viatris jiġi bħala kapsuli li għandhom jittieħdu mill-ħalq u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Pregabalin Viatris, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Pregabalin Viatris?

Is-sustanza attiva f'Pregabalin Viatris, il-pregabalin, hija simili fl-istruttura għan-"newrotrażmettitur" tal-ġisem stess l-aċidu butriku tal-gamma-amino (GABA), iżda għandha effetti bijoloġiċi differenti ħafna. In-newrotrażmettituri huma sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw

¹Preċedement magħruf bħala Pregabalin Mylan.

ma' xulxin. Il-mod eżatt ta' kif taħdem il-pregabalin mhuwiex magħruf għal kollox, iżda huwa maħsub li jaffettwa l-mod ta' kif il-kalċju jidhol fiċ-ċelloli tan-nervituri. Dan inaqqas l-attività ta' xi ċelloli tan-nervituri fil-moħħ u fis-sinsla tad-dahar, billi jnaqqas ir-rilaxx ta' newrotrażmettitori oħrajn li huma involuti fl-epilessija u l-ansjetà.

Kif għie studjat Pregabalin Viatris?

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

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Pregabalin Viatris. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoequivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

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

Minhabba li Pregabalin Viatris huwa medicina ġenerika u huwa bijoequivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Pregabalin Viatris għie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Pregabalin Viatris intwera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoequivalenti għal Lyrica. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Lyrica, il-benefiċċji ta' Pregabalin Viatris huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Pregabalin Viatris. Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-seħħ għal Lyrica tapplika wkoll għal Pregabalin Viatris fejn xieraq.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Pregabalin Viatris hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Pregabalin Viatris huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Pregabalin Viatris

Pregabalin Mylan irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-25 ta' Ġunju 2015.

L-isem tal-medicina nbidel għal Pregabalin Viatris fl-24 ta' Lulju 2024.

Aktar informazzjoni dwar Pregabalin Viatris tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fuq is-sit web tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'07-2024.