



EMA/303099/2017
EMA/H/C/003962

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Pregabalin Mylan Pharma

pregabalin

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Pregabalin Mylan Pharma. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiz biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Pregabalin Mylan Pharma.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Pregabalin Mylan Pharma, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

Kif jintuża Pregabalin Mylan Pharma u għal xiex jintuża?

Pregabalin Mylan Pharma huwa medicina li tintuża għall-kura ta' adulti bil-kundizzjonijiet li ġejjin:

- epilessija, fejn jintuża bħala "zieda" flimkien ma' kura 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 kwistjonijiet ta' kuljum).

Pregabalin Mylan Pharma fih is-sustanza attiva pregabalin.

Pregabalin Mylan Pharma huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Pregabalin Mylan Pharma fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal 'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) msejja Lyrica. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Pregabalin Mylan Pharma?

Pregabalin Mylan Pharma jiġi bħala kapsuli (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 u 300 mg) u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Id-doża inizjali rakkomandata hija ta' 150 mg kuljum, maqsuma f'żewġ dozi jew tlieta. Wara ġimgħa, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum. Id-doži jistgħu jiżdiedu aktar sakemm



tintlaħaq id-doża l-aktar effikaci. Id-doża massima hija ta' 600 mg kuljum. Meta titwaqqaf il-kura bi Pregabalin Mylan Pharma d-doża għandha titnaqqas gradwalment, fuq mill-inqas ġimgħa. Jista' jagħti l-każ li pazjenti li għandhom problemi tal-kliewi jingħataw doži aktar baxxi.

Kif jaħdem Pregabalin Mylan Pharma?

Is-sustanza attiva f'Pregabalin Mylan Pharma, il-pregabalin, hija simili fl-istruttura għall-aċidu butiriku tal-gamma-amino (GABA) 'newtrożmettatur' tal-ġisem stess, iżda għandu effetti bijoloġiċi differenti ħafna. In-newtrożmettaturi huma sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw 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 jidhul 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' newtrożmettaturi oħrajn li huma involuti fl-uġiġħ, l-epilessija u l-ansjetà.

Kif ġie studjat Pregabalin Mylan Pharma?

Diġà 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 Mylan Pharma.

Bħal kull medicina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Pregabalin Mylan Pharma. Il-kumpanija għamlet studji li wrew li hija 'bijoekwivalenti' għall-medicina ta' referenza. Huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għaldaqstant huwa mistenni li jkollhom l-istess effett.

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

Peress li Pregabalin Mylan Pharma huwa medicina generika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Pregabalin Mylan Pharma?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, intwera li Pregabalin Mylan Pharma 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 Mylan Pharma jkun approvat għall-użu fl-UE.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Pregabalin Mylan Pharma.

Informazzjoni oħra dwar Pregabalin Mylan Pharma

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Pregabalin Mylan Pharma fil-25 ta' Ġunju 2015.

L-EPAR sħiħ għal Pregabalin Mylan Pharma jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-

kura bi Pregabalin Mylan Pharma, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR s'hih għall-medi

ċina de l-~~rofe~~ ~~retta~~ ~~Agost~~ ~~ta~~ ~~ja~~ ~~koll~~ ~~fis~~

Dan is-sommarju gie agġornat l-a

2017. '05

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati