



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003880

## Pregabalin Viatris Pharma<sup>1</sup> (*pregabalin*)

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

### X'inhu Pregabalin Viatris Pharma u għal xiex jintuża?

Pregabalin Viatris Pharma huwa mediċina li tintuża għall-kura 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 epilettici li jibdew f'parti speċifika tal-moħħ);
- disturb tal-ansjetà ġeneralizzat (ansjetà u nervi fit-tul dwar problemi ta' kuljum).

Din il-mediċina hija l-istess bħal Lyrica, li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-kumpanija li tipproduċi Lyrica qablet li d-data xjentifika tagħha tista' tintuża għal Pregabalin Viatris Pharma ("kunsens infurmat").

### Kif jintuża Pregabalin Viatris Pharma?

Pregabalin Viatris Pharma jiġi bħala kapsuli u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Id-doża tal-bidu rakkomandata hija maqsuma f'żewġ jew tliet dożi. Wara tlieta sa sebat ijiem, id-doża tista' tiżdied. Id-doża jistgħu jiżdiedu aktar sakemm tintlaħaq id-doża l-aktar effettiva. Meta jitwaqqaf it-trattament bi Pregabalin Viatris Pharma d-doża għandha titnaqqas gradwalment, fuq perjodu ta' mill-inqas ġimgħa. Il-pazjenti li għandhom problemi tal-kliwi jista' jagħti l-każ li jkollhom bżonn jiehdu doża aktar baxxi.

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

### Kif jaħdem Pregabalin Viatris Pharma?

Is-sustanza attiva f'Pregabalin Viatris Pharma, pregabalin, hija simili fl-istruttura tagħha għall-aċidu gamma-ammينو butriku (GABA) "newrotrażmettitur" tal-ġisem stess, iżda għandu effetti bijoloġiċi differenti ħafna. In-newrotrażmettituri huma sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri li

<sup>1</sup> Qabel magħruf bħala Pregabalin Pfizer.



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 jidhol fiċ-ċelloli tan-nervituri. Dan inaqas 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.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Pregabalin Viatris Pharma li ħargu mill-istudji?**

Pregabalin Viatris Pharma tqabbel ma' placebo (trattament fint) fi 22 studju.

Fl-uġiġ newropatiku, il-benefiċċji ta' Pregabalin Viatris Pharma ġew evalwati għal żmien massimu ta' 12-il ġimgħa bl-użu ta' kwestjonarju standard dwar l-uġiġ. F'10 studji li fihom ħadu sehem aktar minn 3,000 pazjent b'uġiġ newropatiku periferiku (uġiġ dijabetiku jew ħruq ta' Sant'Antnin), 35% tal-pazjenti kkurati bi Pregabalin Viatris Pharma kellhom tnaqqis fil-punteġġ tal-uġiġ ta' 50% jew aktar, meta mqabbla ma' 18% tal-pazjenti ttrattati bi placebo. Fi studju iżgħar li fih ħadu sehem 137 pazjent b'uġiġ newropatiku ċentrali minħabba korrimient fis-sinsla tad-dahar, 22% tal-pazjenti kkurati bi Pregabalin Viatris Pharma kellhom tnaqqis fil-punteġġ tal-uġiġ ta' 50% jew aktar, meta mqabbla ma' 8% tal-pazjenti ttrattati bi placebo.

Fl-epilessija, il-benefiċċji ta' Pregabalin Viatris Pharma ġew evalwati fi 3 studji li fihom ħadu sehem 1,000 pazjent, li ħarsu lejn kemm naqqas in-numru ta' aċċessjonijiet li l-pazjenti kellhom wara 11 sa 12-il ġimgħa. Madwar 45% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu 600 mg Pregabalin Viatris Pharma kuljum u madwar 35% ta' dawk li kienu qed jieħdu 300 mg Pregabalin Viatris Pharma kuljum kellhom tnaqqis fl-aċċessjonijiet ta' 50% jew aktar. Dan meta mqabbel ma' madwar 10% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo.

Pregabalin Viatris Pharma kien aktar effettiv mill-placebo fid-disturb tal-ansjetà ġeneralizzata: fi 8 studji li fihom ħadu sehem aktar minn 3,000 pazjent, 52% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Pregabalin Viatris Pharma kellhom titjib ta' 50% jew aktar fl-ansjetà tagħhom imkejla bi kwestjonarju standard dwar l-ansjetà, meta mqabbla ma' 38% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Pregabalin Viatris Pharma?**

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Pregabalin Viatris Pharma, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Pregabalin Viatris Pharma (li deħru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma sturdament u somnolenza (ngħas).

## **Għaliex Pregabalin Viatris Pharma ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Pregabalin Viatris Pharma huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

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 Pharma.

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

## **Informazzjoni oħra dwar Pregabalin Viatris Pharma**

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

L-isem tal-medicina nbidel għal Pregabalin Viatris Pharma fis-7 ta' April 2025.

Informazzjoni dettaljata dwar Pregabalin Viatris Pharma tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: [www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris-pharma](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris-pharma).

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar f'06-2025.