

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Pregabalin Zentiva

pregabalin

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

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

X'inhu Pregabalin Zentiva u għal xiex jintuża?

Pregabalin Zentiva 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 (epilessija gravi li tibda f'parti speċifika tal-moħħ) li ma tistax tiġi kkontrollata bil-kura li jkunu qed jieħdu fil-preżent;
- disturb tal-ansjetà ġeneralizzat (ansjetà u nervi fit-tul dwar kwistjonijiet ta' kuljum).

Pregabalin Zentiva huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Pregabalin Zentiva jixbah lill-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) magħrufa bħala Lyrica. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsija-u-twegiba [hawnhekk](#)

Pregabalin Zentiva fih is-sustanza attiva pregabalin.

Kif jintuża Pregabalin Zentiva?

Pregabalin Zentiva jiġi bħala kapsuli (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 u 300 mg) u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Id-doża rakkomandata inizjali hija ta' 150 mg kuljum, maqsuma f'żewġ dożi jew tlieta. Wara tlieta sa sebat ijiem, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum. Id-doži jistgħu jiżdiedu sa darbtejn aktar sakemm tintlaħaq id-doża l-aktar effettiva. Id-doża massima hija ta' 600 mg kuljum. L-

interruzzjoni tal-kura bi Pregabalin Zentiva għandha ssir ukoll gradwalment, fuq mill-inqas ġimgħa. It-tobba jista' jkollhom bżonn ibaxxu d-doża f'pazjenti li jkollhom problemi bil-kliewi.

Kif jaħdem Pregabalin Zentiva?

Is-sustanza attiva fi Pregabalin Zentiva, pregabalin, hija simili fl-istruttura għall-aċidu butriku tal-gamma-amino (GABA) 'newrotrażmettitur' tal-ġisem stess, iżda għandha effetti bijoloġiċi differenti ħafna. In-newrotrażmettituri 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 jidhol fiċ-ċelloli tan-nervituri. Dan inaqqas l-attività ta' xi ċelluli tan-nervituri fil-moħħ u fil-mudullun tas-sinsla tad-dahar, billi jnaqqas ir-rilaxx ta' newrotrażmettituri oħrajn li huma involuti fl-epilessija u l-ansjetà.

Kif ġie studjat Pregabalin Zentiva?

Billi Pregabalin Zentiva huwa medikina ġenerika, l-istudji fuq in-nies ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijoequivalenza tiegħu mal-medikina ta' referenza, Lyrica. Żewġ medikini jkunu bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli ta' sustanza attiva fil-ġisem.

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

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

Għaliex ġie approvat Pregabalin Zentiva?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medikinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, intwera li Pregabalin Zentiva għandu kwalità komparabbli u huwa bijoequivalenti għal Lyrica. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Lyrica, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Pregabalin Zentiva ikun approvat għall-użu fl-UE.

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

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Pregabalin Zentiva jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Pregabalin Zentiva, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab [fis-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#)

Informazzjoni oħra dwar Pregabalin Zentiva

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Pregabalin Zentiva fis-17 ta' Lulju 2015.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Pregabalin Zentiva jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Pregabalin Zentiva, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-medikina ta' referenza jista' jinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija. Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Lulju 2015.