



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/4769/2017
EMA/H/C/004277

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Pregabalin Zentiva k.s. pregabalin

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Pregabalin Zentiva k.s. 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 k.s.

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

X'inhu Pregabalin Zentiva k.s. u għal xiex jintuża?

Pregabalin Zentiva k.s. huwa medicina li tintuża għall-kura ta' adulti bil-kundizzjonijiet li ġejjin:

- uġiġ newropatiku (uġiġ minhabba ħsara fin-nervituri) inkluż uġiġ newropatiku periferiku, bħal uġiġ esperjenzat minn pazjenti li għandhom il-herpes zoster (ħruq ta' Sant'Antnin) jew distrbi fin-nervituri minhabba d-diabete, u wġiġ newropatiku ċentrali, bħalma huwa uġiġ esperjenzat minn pazjenti li kellhom korrimient fis-sinsla tad-dahar;
- epilessija, fejn jintuża bħala "żieda" flimkien ma' kura eżistenti f'pazjenti li jbatu minn aċċessjonijiet parzjali (aċċessjonijiet epileptiċi li jibdew f'parti speċifika tal-moħħ) li ma jistgħux jiġu kkontrollati bil-kura attwali;
- disturbi tal-ansjetà ġeneralizzati (ansjetà u nervi fit-tul dwar kwistjonijiet ta' kuljum).

Pregabalin Zentiva k.s. fih is-sustanza attiva pregabalin. Huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Pregabalin Zentiva k.s. 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 Zentiva k.s.?

Pregabalin Zentiva k.s. jiġi bħala kapsuli (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 tlieta sa sebat ijiem, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum. Id-dożi jistgħu jiżdiedu sa darbtejn aktar sakemm tintlaħaq id-doża l-aktar effikaċi. Id-doża massima hija ta' 600 mg kuljum. It-tobba jistgħu jagħzlu dożi iktar baxxi għal pazjenti li jkollhom problemi fil-kliewi. Meta titwaqqaf il-kura bi Pregabalin Zentiva k.s. id-doża għandha titnaqqas gradwalment, fuq mill-inqas ġimgħa.

Kif jaħdem Pregabalin Zentiva k.s.?

Is-sustanza attiva fi Pregabalin Zentiva k.s., il-pregabalin, hija simili fl-istruttura għall-aċidu butiriku 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 maċ-ċelloli tal-qrib. 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 taċ-ċelloli tan-nervituri fil-moħħ u fis-sinsla tad-dahar li huma involuti fl-uġiġħ, l-epilessija u l-ansjetà.

Kif ġie studjat Pregabalin Zentiva k.s.?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fil-użu approvat mal-medicina ta' referenza, Lyrica, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Pregabalin Zentiva k.s.

Bħal kull medicina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Pregabalin Zentiva k.s. Il-kumpanija għamlet ukoll studji li wrew li hija 'bijoequivalenti' għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini huma bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livell tas-sustanza attiva fil-ġisem u huwa għaldaqstant mistenni li jkollhom l-istess effetti.

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

Minhabba li Pregabalin Zentiva k.s. 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 ġie approvat Pregabalin Zentiva k.s.?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, intwera li Pregabalin Zentiva k.s. għandu kwalità komparabbli u huwa bijoequivalenti 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 Zentiva k.s. ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qeghdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Pregabalin Zentiva k.s.?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-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 Zentiva k.s.

Informazzjoni oħra dwar Pregabalin Zentiva k.s.

L-EPAR sfiħ għal Pregabalin Zentiva k.s. jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-

kura bi Pregabalin Zentiva k.s., aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati