



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pregabalin Viatris¹ (*pregabalin*)

Een overzicht van Pregabalin Viatris en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Pregabalin Viatris en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pregabalin Viatris is een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van volwassenen met de volgende aandoeningen:

- neuropathische pijn (pijn als gevolg van een zenuwbeschadiging), waaronder perifere neuropathische pijn, zoals de pijn die voorkomt bij patiënten met diabetes of herpes zoster (gordelroos), en centrale neuropathische pijn, zoals de pijn bij patiënten met ruggenmergletsel;
- epilepsie, waarbij het middel wordt gebruikt als aanvulling op andere epilepsiebehandeling bij patiënten met partiële epilepsie (epileptische aanvallen die beginnen in een specifiek deel van de hersenen);
- gegeneraliseerde angststoornis (langdurige angst of zenuwachtigheid over alledaagse zaken).

Pregabalin Viatris bevat de werkzame stof pregabalin en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Pregabalin Viatris dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Lyrica is het referentiegeneesmiddel voor Pregabalin Viatris. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Pregabalin Viatris gebruikt?

Pregabalin Viatris is beschikbaar in de vorm van capsules die via de mond moeten worden ingenomen en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Pregabalin Viatris.

¹ Voorheen bekend als Pregabalin Mylan.

Hoe werkt Pregabalin Viatris?

De werkzame stof in Pregabalin Viatris, pregabaline, heeft dezelfde structuur als de lichaamseigen 'neurotransmitter' gamma-aminoboterzuur (GABA), maar leidt tot geheel andere biologische effecten. Neurotransmitters zijn chemische stoffen die ervoor zorgen dat zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Het is niet precies bekend hoe pregabaline werkt, maar het lijkt erop dat het invloed heeft op de manier waarop calcium de zenuwcellen binnenkomt. Hierdoor vermindert de activiteit van sommige zenuwcellen in de hersenen en het ruggenmerg en vermindert de afgifte van andere neurotransmitters, die betrokken zijn bij epilepsie en angst.

Hoe is Pregabalin Viatris onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof in de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Lyrica en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Pregabalin Viatris.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Pregabalin Viatris overgelegd. Het bedrijf heeft tevens studies verricht die hebben aangetoond dat het geneesmiddel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Pregabalin Viatris?

Aangezien Pregabalin Viatris een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Pregabalin Viatris geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Pregabalin Viatris van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch equivalent is aan Lyrica. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als bij Lyrica, het voordeel van Pregabalin Viatris groter is dan het vastgestelde risico en dat Pregabalin Viatris geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Pregabalin Viatris te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Pregabalin Viatris, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Eventuele aanvullende maatregelen voor Lyrica zijn ook van toepassing op Pregabalin Viatris, indien van toepassing.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Pregabalin Viatris continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Pregabalin Viatris worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Pregabalin Viatris

Op 25 juni 2015 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Pregabalin Mylan verleend.

Op 24 juli 2024 werd de naam van het geneesmiddel veranderd in Pregabalin Viatris.

Meer informatie over Pregabalin Viatris is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2024.