



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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Pregabaline Mylan Pharma

pregabaline

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Pregabaline Mylan Pharma. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Pregabaline Mylan Pharma.

Lees de bijsluiter of neemt contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Pregabaline Mylan Pharma.

Wat is Pregabaline Mylan Pharma en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pregabaline Mylan Pharma is een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van volwassenen met de volgende aandoeningen:

- 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 dagelijkse zaken).

Pregabaline Mylan Pharma bevat de werkzame stof pregabaline.

Pregabaline Mylan Pharma is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Pregabaline Mylan Pharma dezelfde werkzame stof bevat als en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Lyrica. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).



Hoe wordt Pregabaline Mylan Pharma gebruikt?

Pregabaline Mylan Pharma is beschikbaar in de vorm van capsules (van 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 en 300 mg) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De aanbevolen aanvangsdosis is 150 mg per dag, verdeeld over twee tot drie doses. Na één week mag de dosis worden verhoogd naar 300 mg per dag. De dosering mag verder worden verhoogd tot de werkzaamste dosis bereikt is. De maximale dagelijkse dosis bedraagt 600 mg per dag. Bij stopzetting van de behandeling met Pregabaline Mylan Pharma dient de dosis geleidelijk te worden afgebouwd, over een periode van ten minste één week. Patiënten met nierproblemen moeten lagere doses gebruiken.

Hoe werkt Pregabaline Mylan Pharma?

De werkzame stof in Pregabaline Mylan Pharma, pregabaline, heeft een soortgelijke 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 pijn, epilepsie en angst.

Hoe is Pregabaline Mylan Pharma 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 Pregabaline Mylan Pharma.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Pregabaline Mylan Pharma overgelegd. Het bedrijf heeft ook studies uitgevoerd om aan te tonen dat het middel bio-equivalent (biologisch gelijkwaardig) is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-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 Pregabaline Mylan Pharma?

Aangezien Pregabaline Mylan Pharma een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Pregabaline Mylan Pharma goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Pregabaline Mylan Pharma van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Lyrica. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Lyrica, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het CHMP heeft geadviseerd Pregabaline Mylan Pharma voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Pregabaline Mylan Pharma te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Pregabaline Mylan Pharma, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Pregabaline Mylan Pharma

De Europese Commissie heeft op 25 juni 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Pregabaline Mylan Pharma verleend.

Het volledige EPAR voor Pregabaline Mylan Pharma is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Pregabaline Mylan Pharma.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2017.