

EMA/H/C/003880

Pregabalin Viatris Pharma¹ (*pregabalin*)

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

Wat is Pregabalin Viatris Pharma en wanneer wordt het voorgeschreven?

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

- neuropathische pijn (pijn als gevolg van zenuwschade), waaronder perifere neuropathische pijn, zoals de pijn die wordt gevoeld door patiënten met diabetes of herpes zoster (gordelroos), alsmede centrale neuropathische pijn, zoals de pijn van patiënten met ruggenmergletsel;
- epilepsie, waarbij het middel wordt gebruikt als aanvulling op andere epilepsiebehandelingen 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).

Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de Europese Unie (EU) goedgekeurde geneesmiddel Lyrica. De fabrikant van Lyrica heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Lyrica voor Pregabalin Viatris Pharma worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

Hoe wordt Pregabalin Viatris Pharma gebruikt?

Pregabalin Viatris Pharma is verkrijgbaar in de vorm van capsules en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De aanbevolen aanvangsdosis wordt verdeeld over twee of drie doses. Na drie tot zeven dagen mag de dosis worden verhoogd. De dosering mag verder worden verhoogd tot de werkzaamste dosis bereikt is. Bij stopzetting van de behandeling met Pregabalin Viatris Pharma moet de dosis geleidelijk worden afgebouwd, over een periode van ten minste één week. Patiënten met nierproblemen moeten mogelijk lagere doses gebruiken.

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

¹ Voorheen bekend onder de naam Pregabalin Pfizer.



Hoe werkt Pregabalin Viatris Pharma?

De werkzame stof in Pregabalin Viatris Pharma, pregabaline, heeft dezelfde structuur als de lichaamseigen 'neurotransmitter' gamma-aminoboterzuur (GABA), maar leidt tot geheel andere biologisch effecten. Neurotransmitters zijn chemische stoffen die zenuwcellen in staat stellen met elkaar te 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.

Welke voordelen bleek Pregabalin Viatris Pharma tijdens de studies te hebben?

Pregabalin Viatris Pharma is in 22 studies vergeleken met placebo (een schijnbehandeling).

Bij neuropathische pijn werden de voordelen van Pregabalin Viatris Pharma gedurende maximaal twaalf weken beoordeeld aan de hand van een standaardvragenlijst voor de pijnscore. In tien studies, waarbij meer dan 3 000 patiënten met perifere neuropathische pijn (diabetische pijn of gordelroos) betrokken waren, vertoonde 35 % van de met Pregabalin Viatris Pharma behandelde patiënten een afname van de pijnscore van ten minste 50 %, tegenover 18 % van de patiënten die met placebo werden behandeld. In een kleinere studie, waarbij 137 patiënten met centrale neuropathische pijn als gevolg van ruggenmergletsel betrokken waren, vertoonde 22 % van de met Pregabalin Viatris Pharma behandelde patiënten een afname van de pijnscore van ten minste 50 %, tegenover 8 % van de patiënten die met placebo werden behandeld.

Wat epilepsie betreft werden de voordelen van Pregabalin Viatris Pharma beoordeeld in drie studies onder 1 000 patiënten, waarbij werd nagegaan in hoeverre het middel het aantal aanvallen bij patiënten na elf tot twaalf weken verminderde. Bij ongeveer 45 % van de patiënten die 600 mg Pregabalin Viatris Pharma per dag innamen en bij ongeveer 35 % van de patiënten die 300 mg Pregabalin Viatris Pharma per dag innamen, daalde het aantal aanvallen met ten minste 50 %. Bij de patiënten die placebo kregen, was dat ongeveer 10 %.

Pregabalin Viatris Pharma was werkzaamere dan placebo bij gegeneraliseerde angststoornis: in acht studies onder meer dan 3 000 patiënten vertoonde 52 % van de patiënten die Pregabalin Viatris Pharma innamen een afname van de angstscore van ten minste 50 %, gemeten aan de hand van een standaardvragenlijst voor de angstscore, tegenover 38 % van de patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Pregabalin Viatris Pharma in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Pregabalin Viatris Pharma.

De meest voorkomende bijwerkingen van Pregabalin Viatris Pharma (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) zijn duizeligheid en somnolentie (slaperigheid).

Waarom is Pregabalin Viatris Pharma geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Pregabalin Viatris Pharma groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

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

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

Overige informatie over Pregabalin Viatris Pharma

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

De naam van het geneesmiddel is op 7 april 2025 gewijzigd in Pregabalin Viatris Pharma.

Meer informatie over Pregabalin Viatris Pharma is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris-pharma.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2025.