



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/277981/2015
EMA/H/C/004070

EPAR-samenvatting voor het publiek

Pregabalin Sandoz GmbH

pregabaline

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Pregabalin Sandoz GmbH. 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 Pregabalin Sandoz GmbH.

Lees de bijsluiter of neemt contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Pregabalin Sandoz GmbH.

Wat is Pregabalin Sandoz GmbH en wanneer wordt het voorgeschreven?

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

- epilepsie, waarbij het middel wordt gebruikt als aanvullende behandeling bij patiënten met partiële epilepsie (epileptische aanvallen die beginnen in een specifiek deel van de hersenen) die niet met hun huidige behandeling alleen onder controle kan worden gebracht;
- gegeneraliseerde angststoornis (langdurige angst of zenuwachtigheid over alledaagse zaken).

Pregabalin Sandoz GmbH is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Pregabalin Sandoz GmbH gelijkwaardig is aan 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](#).

Pregabalin Sandoz GmbH bevat de werkzame stof pregabaline.



Hoe wordt Pregabalin Sandoz GmbH gebruikt?

Pregabalin Sandoz GmbH is verkrijgbaar 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 drie tot zeven dagen mag de dosis worden verhoogd naar 300 mg per dag. De dosering mag geleidelijk worden verhoogd tot de werkzaamste dosis bereikt is. De maximale dagelijkse dosis bedraagt 600 mg per dag. Bij stopzetting van de behandeling moet Pregabalin Sandoz GmbH ook geleidelijk worden afgebouwd, over een periode van ten minste één week. Bij patiënten met nierproblemen kan het nodig zijn de dosis te verlagen.

Hoe werkt Pregabalin Sandoz GmbH?

De werkzame stof in Pregabalin Sandoz GmbH, 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 Sandoz GmbH onderzocht?

Aangezien Pregabalin Sandoz GmbH een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder personen beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiegeneesmiddel Lyrica. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Pregabalin Sandoz GmbH?

Aangezien Pregabalin Sandoz GmbH 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 Pregabalin Sandoz GmbH goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Pregabalin Sandoz GmbH van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is 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 Pregabalin Sandoz GmbH voor gebruik in de EU goed te keuren.

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

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Pregabalin Sandoz GmbH te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Pregabalin Sandoz GmbH veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Pregabalin Sandoz GmbH

De Europese Commissie heeft op 19 juni 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Pregabalin Sandoz GmbH verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Pregabalin Sandoz GmbH zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Pregabalin Sandoz GmbH.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2015.