



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Pregabaline Zentiva k.s. pregabaline

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Pregabaline Zentiva k.s. 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 Zentiva k.s.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Pregabaline Zentiva k.s.

Wat is Pregabaline Zentiva k.s. en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pregabaline Zentiva k.s. 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 herpes zoster (gordelroos) of zenuwaandoeningen veroorzaakt door diabetes, en bij centrale neuropathische pijn, zoals de pijn bij patiënten met ruggenmergletsel;
- 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 met hun huidige behandeling niet onder controle kan worden gebracht;
- gegeneraliseerde angststoornis (langdurige angst of zenuwachtigheid over dagelijkse zaken).

Pregabaline Zentiva k.s. bevat de werkzame stof pregabaline. Het is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Pregabaline Zentiva k.s. dezelfde werkzame stof bevat 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 Zentiva k.s. gebruikt?

Pregabaline Zentiva k.s. 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 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 patiënten met nierproblemen kunnen artsen kiezen voor lagere doses. Bij stopzetting van de behandeling met Pregabaline Zentiva k.s. dient de dosis geleidelijk te worden afgebouwd, over een periode van ten minste één week.

Hoe werkt Pregabaline Zentiva k.s.?

De werkzame stof in Pregabaline Zentiva k.s., pregabaline, heeft dezelfde structuur als de lichaamseigen 'neurotransmitter' gamma-aminoboterzuur (GABA), maar leidt tot geheel andere biologische effecten. Neurotransmitters zijn stoffen die ervoor zorgen dat zenuwcellen met omliggende cellen 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 zenuwcellen in de hersenen en het ruggenmerg die betrokken zijn bij pijn, epilepsie en angst.

Hoe is Pregabaline Zentiva k.s. 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 Zentiva k.s.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Pregabaline Zentiva k.s. overgelegd. Het bedrijf heeft ook een studie uitgevoerd om aan te tonen dat het middel biologisch gelijkwaardig ('bio-equivalent') 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 Zentiva k.s.?

Aangezien Pregabaline Zentiva k.s. 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 Zentiva k.s. goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Pregabaline Zentiva k.s. 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 Zentiva k.s. voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Pregabaline Zentiva k.s. te waarborgen?

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

Overige informatie over Pregabaline Zentiva k.s.

Het volledige EPAR voor Pregabaline Zentiva k.s. 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 Zentiva k.s.

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

Geneesmiddel niet langer geregistreerd