



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344103/2017
EMA/H/C/004024

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Pregabalin Accord

pregabalina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Pregabalin Accord. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Pregabalin Accord.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Pregabalin Accord należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Pregabalin Accord i w jakim celu się go stosuje?

Pregabalin Accord to lek stosowany w leczeniu osób dorosłych z następującymi schorzeniami:

- ból neuropatyczny (związany z uszkodzeniem nerwów), w tym ból neuropatyczny obwodowy, taki jak ból odczuwany przez pacjentów z cukrzycą czy pólpaścem, oraz ból neuropatyczny ośrodkowy, taki jak ból odczuwany przez pacjentów po urazie rdzenia kręgowego;
- padaczka, w przebiegu której lek jest stosowany jako dodatek do innego leczenia pacjentów z częściowymi napadami padaczkowymi (napadami rozpoczynającymi się w określonej części mózgu);
- zaburzenia lękowe uogólnione (długotrwałe stany lękowe lub nerwowość związana z życiem codziennym).

Pregabalin Accord zawiera substancję czynną pregabalinę.

Pregabalin Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Pregabalin Accord zawiera tę samą substancję czynną i działa w taki sam sposób, jak lek referencyjny o nazwie Lyrica, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).



Jak stosować produkt Pregabalin Accord?

Pregabalin Sandoz jest dostępny w postaci kapsułek (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 i 300 mg), które wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Zalecana dawka początkowa wynosi 150 mg na dobę w dwóch lub trzech dawkach. Po upływie tygodnia dawkę można zwiększyć do 300 mg na dobę. Dawkę można zwiększyć dwukrotnie do momentu uzyskania najbardziej skutecznej dawki. Maksymalna dawka wynosi 600 mg na dobę. Aby przerwać leczenie produktem Pregabalin Accord, dawkę należy zmniejszać stopniowo, przez co najmniej tydzień. Istnieje prawdopodobieństwo, że pacjenci z zaburzeniami czynności nerek będą musieli przyjmować niższe dawki leku.

Jak działa produkt Pregabalin Accord?

Substancja czynna leku Pregabalin Accord, pregabalina, ma strukturę podobną do występującego w organizmie neuroprzekaźnika — kwasu gamma-aminomasłowego (GABA), ale wykazuje bardzo odmienne działanie biologiczne. Neuroprzekaźniki są związkami chemicznymi, które umożliwiają komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą. Dokładny sposób działania pregabaliny nie jest w pełni znany, ale uważa się, że ma ona wpływ na sposób wnikania wapnia do komórek nerwowych. Zmniejsza to aktywność niektórych komórek nerwowych w mózgu i rdzeniu kręgowym, co z kolei zmniejsza uwalnianie innych neuroprzekaźników związanych z padaczką i zaburzeniami lękowymi.

Jak badano produkt Pregabalin Accord?

Przeprowadzono już badania nad korzyściami i ryzykiem związanymi z substancją czynną w zatwierdzonych zastosowaniach dla leku referencyjnego, produktu Lyrica, i powtarzanie ich dla leku Pregabalin Accord nie jest konieczne.

Jak w przypadku każdego leku firma przekazała badania jakości leku Pregabalin Accord. Firma przeprowadziła również badania, które wykazały, że lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i w związku z tym przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Pregabalin Accord?

Ponieważ Pregabalin Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Pregabalin Accord?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Pregabalin Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Lyrica. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że — podobnie jak w przypadku produktu Lyrica — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Pregabalin Accord do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Pregabalin Accord?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pregabalin Accord w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Pregabalin Accord:

W dniu 28 sierpnia 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Pregabalin Accord do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Pregabalin Accord znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Pregabalin Accord należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2017.