



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/284779/2024
EMA/H/C/004078

Pregabalin Viatris¹ (*pregabalina*)

Przegląd wiedzy na temat leku Pregabalin Viatris i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Pregabalin Viatris i w jakim celu się go stosuje

Pregabalin Viatris jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z następującymi schorzeniami:

- bólem neuropatycznym (ból spowodowany uszkodzeniem nerwów), w tym bólem neuropatycznym pochodzenia obwodowego, takim jak ból odczuwany przez pacjentów z cukrzycą lub półpaścem, oraz bólem neuropatycznym pochodzenia ośrodkowego, takim jak ból odczuwany przez pacjentów po urazie rdzenia kręgowego;
- padaczką, w przebiegu której lek jest stosowany jako uzupełnienie innego leczenia przeciwpadaczkowego u pacjentów z napadami padaczkowymi częściowymi (napadami rozpoczynającymi się w określonej części mózgu);
- uogólnionymi zaburzeniami lękowymi (długotrwałe stany lękowe lub nerwowość związana z życiem codziennym).

Lek Pregabalin Viatris zawiera substancję czynną pregabalina i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Pregabalin Viatris zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Pregabalin Viatris jest lek Lyrica. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Pregabalin Viatris

Lek wydawany na receptę. Lek Pregabalin Viatris jest dostępny w postaci kapsułek do przyjmowania doustnego.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Pregabalin Viatris znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Pregabalin Viatris.

Jak działa lek Pregabalin Viatris

Substancja czynna leku Pregabalin Viatris, 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 lek Pregabalin Viatris

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już w odniesieniu do leku referencyjnego Lyrica i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Pregabalin Viatris.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Pregabalin Viatris. Firma przeprowadziła również badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Pregabalin Viatris

Ponieważ lek Pregabalin Viatris jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Pregabalin Viatris w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Pregabalin Viatris charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem referencyjnym Lyrica. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Lyrica – korzyści ze stosowania leku Pregabalin Viatris przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pregabalin Viatris

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pregabalin Viatris w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. Wszelkie dodatkowe środki wprowadzone w odniesieniu do leku Lyrica mają również zastosowanie w stosownych przypadkach do leku Pregabalin Viatris.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Pregabalin Viatris są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Pregabalin Viatris są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Pregabalin Viatris

W dniu 25 czerwca 2015 r. lek Pregabalin Mylan otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

W dniu 24 lipca 2024 r. nazwę leku zmieniono na Pregabalin Viatris.

Dalsze informacje dotyczące leku Pregabalin Viatris znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2024.