



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303092/2017  
EMA/H/C/004078

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Pregabalin Mylan

pregabalina

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

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

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

Pregabalin Mylan jest lekiem stosowanym 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 półpaścem, 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 przeciwpadaczkowego u 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 Mylan zawiera substancję czynną pregabalinę.

Pregabalin Mylan jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Pregabalin Mylan zawiera tę samą substancję czynną i działa w taki sam sposób jak lek referencyjny o nazwie Lyrica, który jest już

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



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 Mylan?**

Pregabalin Mylan jest dostępny w postaci kapsułek (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 i 300 mg) i wydaje się go wyłącznie z przepisu lekarza. Zalecana dawka początkowa wynosi 150 mg na dobę podzielone na dwie lub trzy porcje. Po upływie od trzech do siedmiu dni dawkę można zwiększyć do 300 mg na dobę. Dawki można zwiększać do momentu uzyskania najbardziej skutecznej dawki. Maksymalna dawka wynosi 600 mg na dobę. Aby przerwać leczenie produktem Pregabalin Mylan, dawkę należy zmniejszać stopniowo, przez co najmniej tydzień. Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek mogą wymagać stosowania mniejszych dawek.

## **Jak działa produkt Pregabalin Mylan?**

Substancja czynna leku Pregabalin Mylan, 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 Mylan?**

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 Mylan nie jest konieczne.

Jak w przypadku każdego leku firma przekazała badania jakości leku Pregabalin Mylan. 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 Mylan?**

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

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Pregabalin Mylan?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Pregabalin Mylan 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 Mylan do stosowania w Unii Europejskiej.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Pregabalin Mylan?**

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

### **Inne informacje dotyczące produktu Pregabalin Mylan:**

W dniu 25 czerwca 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Pregabalin Mylan do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Pregabalin Mylan znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [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 Mylan 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: 05.2017.