



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303099/2017
EMA/H/C/003962

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Pregabalin Mylan Pharma pregabalina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Pregabalin Mylan Pharma. 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 Pharma.

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

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

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

- 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 Pharma zawiera substancję czynną pregabalinę.

Pregabalin Mylan Pharma jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Pregabalin Mylan Pharma 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 Mylan Pharma?

Pregabalin Mylan Pharma 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 porcjach. Po upływie tygodnia dawkę można zwiększyć do 300 mg na dobę. Dawki można zwiększać do momentu uzyskania najbardziej skutecznej dawki. Maksymalna dawka wynosi 600 mg na dobę. Przerywając leczenie produktem Pregabalin Mylan Pharma, dawkę należy zmniejszać stopniowo, przez co najmniej tydzień. Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek mogą wymagać stosowania mniejszych dawek.

Jak działa produkt Pregabalin Mylan Pharma?

Substancja czynna leku Pregabalin Mylan Pharma, pregabalina, ma strukturę podobną do naturalnego neuroprzekaznika — kwasu gamma-aminomasłowego (GABA), ale wykazuje bardzo odmienne działanie biologiczne. Neuroprzekazniki 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 neuroprzekazników związanych z bólem, padaczką i zaburzeniami lękowymi.

Jak badano produkt Pregabalin Mylan Pharma?

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 Pharma nie jest konieczne.

Jak w przypadku każdego leku firma przekazała badania jakości leku Pregabalin Mylan Pharma. 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, a zatem oczekuje się, że będą działać w ten sam sposób.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Pregabalin Mylan Pharma?

Ponieważ lek Pregabalin Mylan Pharma 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 Pharma?

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

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

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pregabalin Mylan Pharma 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 Pharma:

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

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Pregabalin Mylan Pharma znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Pregabalin Mylan Pharma 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.