



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003880

Pregabalin Viatris Pharma¹ (*pregabalina*)

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

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

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

- ból neuropatyczny (ból spowodowany uszkodzeniem nerwów), w tym obwodowy ból neuropatyczny, taki jak ból odczuwany przez pacjentów z cukrzycą lub półpaścem, oraz ośrodkowy ból neuropatyczny, taki jak ból odczuwany przez pacjentów po urazie rdzenia kręgowego;
- padaczka, w przypadku której lek stosuje się w dodatku do innych terapii padaczki u pacjentów z napadami częściowymi (atakami padaczkowymi, które wywodzą się z jednej, określonej części mózgu);
- uogólnione zaburzenie lękowe (długotrwały lęk lub nerwowość związane z codziennymi sprawami).

Lek ten ma taki sam skład jak lek Lyrica, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek Lyrica wyraziła zgodę na wykorzystanie swoich danych naukowych dla leku Pregabalin Viatris Pharma („świadoma zgoda”).

Jak stosować lek Pregabalin Viatris Pharma

Lek wydawany na receptę. Ma on postać kapsułek. Zalecana dawka początkowa jest dzielona na dwie lub trzy dawki. Po upływie od trzech do siedmiu dni dawkę można zwiększyć. Dawkę można dalej zwiększać, aż do osiągnięcia tej najbardziej skutecznej. Aby przerwać leczenie lekiem Pregabalin Viatris Pharma, dawkę należy zmniejszać stopniowo w ciągu co najmniej tygodnia. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek może być konieczne stosowanie niższych dawek.

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

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Pregabalin Pfizer.



Jak działa lek Pregabalin Viatris Pharma

Substancja czynna zawarta w leku Pregabalin Viatris Pharma, pregabalina, ma strukturę podobną do neuroprzekaźnika — kwasu gamma-aminomasłowego (GABA) — występującego naturalnie w ciele, ale jej działanie biologiczne jest dalece różne. Neuroprzekaźniki to związki chemiczne, które pozwalają komórkom nerwowym komunikować się ze sobą. Dokładny sposób działania pregabaliny nie jest w pełni poznany, ale uważa się, że wpływa ona na sposób, w jaki wapń wnika do komórek nerwowych. Zmniejsza to aktywność niektórych komórek nerwowych w mózgu i rdzeniu kręgowym, ograniczając uwalnianie innych neuroprzekaźników, które odgrywają rolę w przypadku padaczki i lęku.

Korzyści ze stosowania leku Pregabalin Viatris Pharma wykazane w badaniach

Lek Pregabalin Viatris Pharma porównywano z placebo (leczeniem pozorowanym) w 22 badaniach.

W przypadku bólu neuropatycznego korzyści ze stosowania leku Pregabalin Viatris Pharma oceniano przez okres do 12 tygodni za pomocą standardowego kwestionariusza bólu. W 10 badaniach z udziałem ponad 3000 osób z obwodowym bólem neuropatycznym (bólem cukrzycowym lub półpaścem) u 35% pacjentów leczonych lekiem Pregabalin Viatris Pharma nasilenie bólu zmniejszyło się o 50% lub więcej, w porównaniu z 18% pacjentów otrzymujących placebo. W mniejszym badaniu z udziałem 137 osób z ośrodkowym bólem neuropatycznym spowodowanym uszkodzeniem rdzenia kręgowego u 22% pacjentów leczonych lekiem Pregabalin Viatris Pharma nasilenie bólu zmniejszyło się o 50% lub więcej, w porównaniu z 8% pacjentów otrzymujących placebo.

W przypadku padaczki korzyści ze stosowania leku Pregabalin Viatris Pharma oceniano w 3 badaniach z udziałem 1000 osób — sprawdzano, w jakim stopniu lek zmniejszył liczbę napadów padaczkowych u pacjentów po 11–12 tygodniach. U około 45% pacjentów przyjmujących lek Pregabalin Viatris Pharma w dawce 600 mg na dobę i u około 35% pacjentów przyjmujących lek Pregabalin Viatris Pharma w dawce 300 mg na dobę zaobserwowano zmniejszenie liczby napadów padaczkowych o 50% lub więcej. Dla porównania u pacjentów przyjmujących placebo odsetek ten wynosił około 10%.

Lek Pregabalin Viatris Pharma był skuteczniejszy od placebo w przypadku uogólnionego zaburzenia lękowego: w 8 badaniach z udziałem ponad 3000 osób u 52% pacjentów przyjmujących lek Pregabalin Viatris Pharma zaobserwowano poprawę o 50% lub więcej w kontekście lęku, mierzoną za pomocą standardowego kwestionariusza dotyczącego lęku, w porównaniu z 38% pacjentów przyjmujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Pregabalin Viatris Pharma

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Pregabalin Viatris Pharma znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Pregabalin Viatris Pharma (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to zawroty głowy i senność.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Pregabalin Viatris Pharma w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania leku Pregabalin Viatris Pharma przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

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

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pregabalin Viatris Pharma w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

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

Inne informacje dotyczące leku Pregabalin Viatris Pharma

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

W dniu 7 kwietnia 2025 r. nazwę leku zmieniono na Pregabalin Viatris Pharma.

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

Data ostatniej aktualizacji: 06.2025.