



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/277981/2015
EMA/H/C/004070

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Pregabalin Sandoz GmbH

pregabalina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Pregabalin Sandoz GmbH. 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 Sandoz GmbH.

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

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

Produkt Pregabalin Sandoz GmbH to lek stosowany w leczeniu osób dorosłych z następującymi schorzeniami:

- padaczka, w przebiegu której lek jest stosowany jako dodatek do trwającego leczenia pacjentów z częściowymi napadami padaczkowymi (napadami rozpoczynającymi się w określonej części mózgu), których nie można złagodzić za pomocą dotychczas stosowanych leków;
- zaburzenia lękowe uogólnione (długotrwałe stany lękowe lub nerwowość związana z życiem codziennym).

Lek Pregabalin Sandoz GmbH jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Pregabalin Sandoz GmbH jest podobny do leku referencyjnego 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](#).

Lek Pregabalin Sandoz GmbH zawiera substancję czynną pregabalinę.



Jak stosować produkt Pregabalin Sandoz GmbH?

Lek Pregabalin Sandoz GmbH 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 od trzech do siedmiu dni 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. Przerwanie leczenia produktem Pregabalin Sandoz GmbH również należy przeprowadzać stopniowo, przez co najmniej tydzień. Pacjentom z zaburzeniami czynności nerek lekarz może obniżyć dawkę.

Jak działa produkt Pregabalin Sandoz GmbH?

Substancja czynna leku Pregabalin Sandoz Pregabalin Sandoz GmbH, pregabalina, ma strukturę podobną do naturalnego 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 bólem, padaczką i zaburzeniami lękowymi.

Jak badano produkt Pregabalin Sandoz GmbH?

Ponieważ produkt Pregabalin Sandoz GmbH jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Lyrica. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Pregabalin Sandoz GmbH?

Ponieważ lek Pregabalin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH?

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

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

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Pregabalin Sandoz GmbH opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Pregabalin Sandoz GmbH zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#)

Inne informacje dotyczące produktu Pregabalin Sandoz GmbH:

W dniu 19 czerwca 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Pregabalin Sandoz GmbH do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Pregabalin Sandoz GmbH znajdują 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 Sandoz GmbH 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: 06.2015.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu