

EMA/351750/2015
EMA/H/C/003900

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Pregabalin Zentiva

pregabalina

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

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

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

Produkt Pregabalin Zentiva 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 Zentiva jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Pregabalin Zentiva 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 Zentiva zawiera substancję czynną pregabalinę.



Jak stosować produkt Pregabalin Zentiva?

Lek Pregabalin Zentiva 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 Zentiva również należy przeprowadzać stopniowo, przez co najmniej tydzień. Pacjentom z zaburzeniami czynności nerek lekarz może obniżyć dawkę.

Jak działa produkt Pregabalin Zentiva?

Substancja czynna leku Pregabalin Zentiva, 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 Zentiva?

Ponieważ produkt Pregabalin Zentiva 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 Zentiva?

Ponieważ lek Pregabalin Zentiva 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 Zentiva?

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

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

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Pregabalin Zentiva opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Pregabalin Zentiva 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 Zentiva:

W dniu 17 lipca 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Pregabalin Zentiva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Pregabalin Zentiva 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 Zentiva 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: 07.2015.