



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/284779/2024
EMA/H/C/004078

Pregabalin Viatris¹ (*pregabalina*)

Um resumo sobre Pregabalin Viatris e por que está autorizado na UE

O que é Pregabalin Viatris e para que é utilizada?

Pregabalin Viatris é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com as seguintes doenças:

- dor neuropática (dor causada por lesões nos nervos), incluindo dor neuropática periférica, como a dor sentida por doentes com diabetes ou herpes zóster (zona), e dor neuropática central, como a dor sentida por doentes que tenham sofrido uma lesão da medula espinal;
- epilepsia, sendo utilizado como terapêutica adjuvante de outro tratamento para a epilepsia em doentes com crises parciais (convulsões epiléticas que têm início numa zona específica do cérebro);
- Perturbação de ansiedade generalizada (ansiedade ou nervosismo persistentes em relação a questões quotidianas).

Pregabalin Viatris contém a substância ativa pregabalina e é um medicamento genérico, o que significa que Pregabalin Viatris contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência de Pregabalin Viatris é o Lyrica. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Pregabalin Viatris?

Pregabalin Viatris está disponível na forma de cápsulas a tomar por via oral e só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Pregabalin Viatris, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

¹Anteriormente conhecido como Pregabalin Viatris.

Como funciona Pregabalin Viatris?

A substância ativa de Pregabalin Viatris, a pregabalina, tem uma estrutura semelhante à do neurotransmissor GABA (ácido gama-aminobutírico) do organismo, mas tem efeitos biológicos muito diferentes. Os neurotransmissores são substâncias químicas que permitem às células nervosas comunicarem entre si. A forma exata de funcionamento da pregabalina ainda não é totalmente conhecida, mas pensa-se que atue sobre a forma como o cálcio penetra nas células nervosas. Isto diminui a atividade de algumas das células nervosas do cérebro e da medula espinal, reduzindo a libertação de outros neurotransmissores que desempenham um papel na epilepsia e na ansiedade.

Como foi estudado Pregabalin Viatris?

Já foram realizados estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas relativamente ao medicamento de referência, o Lyrica, pelo que não há necessidade de os repetir relativamente a Pregabalin Viatris.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Pregabalin Viatris. A empresa também realizou estudos que demonstraram que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais são os benefícios e riscos de Pregabalin Viatris?

Uma vez que Pregabalin Viatris é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que está Pregabalin Viatris autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Pregabalin Viatris demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Lyrica. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do Lyrica, os benefícios de Pregabalin Viatris são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Pregabalin Viatris?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Pregabalin Viatris. Quaisquer medidas adicionais em vigor relativas ao Lyrica também se aplicam a Pregabalin Viatris, quando adequado.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Pregabalin Viatris são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Pregabalin Viatris são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Pregabalin Viatris

A 25 de junho de 2015, o Pregabalin Mylan recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

O nome do medicamento foi alterado para Pregabalin Viatris em 24 de julho de 2024.

Mais informações sobre Pregabalin Viatris podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris. Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2024.