



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Pregabalina Mylan Pharma

pregabalina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Pregabalina Mylan Pharma. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Pregabalina Mylan Pharma.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Pregabalina Mylan Pharma, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Pregabalina Mylan Pharma e para que é utilizado?

O Pregabalina Mylan Pharma é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com as seguintes doenças:

- epilepsia, sendo utilizado como terapêutica adjuvante em doentes com crises parciais de epilepsia (convulsões epiléticas que têm início numa zona específica do cérebro);
- perturbação de ansiedade generalizada (ansiedade ou nervosismo persistentes em relação a questões quotidianas).

O Pregabalina Mylan Pharma contém a substância ativa pregabalina.

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



Como se utiliza o Pregabalina Mylan Pharma?

O Pregabalina Mylan Pharma está disponível na forma de cápsulas (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 e 300 mg) e só pode ser obtido mediante receita médica. A dose inicial recomendada é de 150 mg por dia, repartidos por duas ou três tomas. Após uma semana, a dose pode ser aumentada para 300 mg por dia. As doses podem ser aumentadas até ser atingida a dose mais eficaz. A dose máxima é de 600 mg por dia. Quando se interromper o tratamento com Pregabalina Mylan Pharma, a dose deve ser reduzida de forma gradual, ao longo de, pelo menos, uma semana. Os doentes com problemas renais poderão ter de tomar doses mais reduzidas.

Como funciona o Pregabalina Mylan Pharma?

A substância ativa do Pregabalina Mylan Pharma, 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 dor, na epilepsia e na ansiedade.

Como foi estudado o Pregabalina Mylan Pharma?

Uma vez que já foram realizados estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas relativamente ao medicamento de referência, o Lyrica, não existe necessidade de os repetir relativamente à Pregabalina Mylan Pharma.

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade da Pregabalina Mylan Pharma. A empresa também realizou estudos que demonstraram que o medicamento é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e, portanto, se prevê que tenham os mesmos efeitos.

Quais os benefícios e riscos do Pregabalina Mylan Pharma?

Uma vez que o Pregabalina Mylan Pharma é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Pregabalina Mylan Pharma?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Pregabalina Mylan Pharma demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Lyrica. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Lyrica, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Pregabalina Mylan Pharma para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Pregabalina Mylan Pharma?

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 da Pregabalina Mylan Pharma.

Outras informações sobre o Pregabalina Mylan Pharma

Em 25 de junho de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Pregabalina Mylan Pharma.

O EPAR completo relativo ao Pregabalina Mylan Pharma pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Pregabalina Mylan Pharma, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2017.