



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003880

Pregabalin Viatris Pharma¹ (*pregabalina*)

Um resumo sobre Pregabalin Viatris Pharma e porque está autorizado na UE

O que é Pregabalin Viatris Pharma e para que é utilizado?

Pregabalin Viatris Pharma 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);
- transtorno de ansiedade generalizada (ansiedade ou nervosismo persistentes em relação a questões quotidianas).

Este medicamento é similar a Lyrica, já autorizado na União Europeia (UE). A empresa que fabrica Lyrica concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para Pregabalin Viatris Pharma (consentimento informado).

Como se utiliza Pregabalin Viatris Pharma?

Pregabalin Viatris Pharma está disponível na forma de cápsulas e só pode ser obtido mediante receita médica. A dose inicial recomendada é dividida por duas ou três doses. Após três a sete dias, a dose pode ser aumentada. As doses podem ser aumentadas até ser atingida a dose mais eficaz. Quando se interromper o tratamento com Pregabalin Viatris Pharma, a dose deve ser reduzida de forma gradual, ao longo de, pelo menos, uma semana. Os doentes com problemas renais podem necessitar de doses mais reduzidas.

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

¹ Anteriormente conhecido como Pregabalin Pfizer.



Como funciona Pregabalin Viatris Pharma?

A substância ativa de Pregabalin Viatris 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 epilepsia e na ansiedade.

Quais os benefícios demonstrados por Pregabalin Viatris Pharma durante os estudos?

Pregabalin Viatris Pharma foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em 22 estudos.

Na dor neuropática, os benefícios de Pregabalin Viatris Pharma foram avaliados até 12 semanas, utilizando um questionário da dor padronizado. Em 10 estudos que incluíram mais de 3000 doentes com dor neuropática periférica (dor diabética ou zona), 35 % dos doentes tratados com Pregabalin Viatris Pharma registaram uma diminuição da pontuação da dor igual ou superior a 50 %, em comparação com 18 % dos doentes tratados com o placebo. Num estudo de menor dimensão que incluiu 137 doentes com dor neuropática central devido a uma lesão da medula espinal, 22 % dos doentes tratados com Pregabalin Viatris Pharma apresentaram uma redução na pontuação da dor igual ou superior a 50 %, em comparação com 8 % dos doentes tratados com placebo.

Na epilepsia, os benefícios da Pregabalin Viatris Pharma foram avaliados em 3 estudos que incluíram 1000 doentes que analisaram a redução do número de crises ao fim de 11 a 12 semanas. Cerca de 45 % dos doentes que tomaram 600 mg de Pregabalin Viatris Pharma por dia e cerca de 35 % dos que tomaram 300 mg de Pregabalin Viatris Pharma por dia apresentaram uma redução das crises de 50 % ou mais. Em comparação com cerca de 10 % dos doentes que receberam o placebo.

Pregabalin Viatris Pharma foi mais eficaz que o placebo no transtorno de ansiedade generalizada: em 8 estudos que incluíram mais de 3000 doentes, 52 % dos doentes que tomaram Pregabalin Viatris Pharma apresentaram uma melhoria igual ou superior a 50 % na sua ansiedade medida por meio de um questionário de ansiedade padronizado, em comparação com 38 % dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Pregabalin Viatris Pharma?

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Pregabalin Viatris Pharma, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Pregabalin Viatris Pharma (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são tonturas e sonolência.

Porque Pregabalin Viatris Pharma está autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Pregabalin Viatris Pharma são superiores aos seus riscos e que 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 Pharma.

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

Outras informações sobre Pregabalin Viatris Pharma

Em 25 de junho de 2015, Pregabalin Pfizer recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

O nome do medicamento foi alterado para Pregabalin Viatris Pharma em 7 de abril de 2025.

Mais informações sobre Pregabalin Viatris Pharma podem ser encontradas no sítio Internet da Agência em: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris-pharma.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2025.