



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Pregabalina Sandoz GmbH

pregabalina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Pregabalina Sandoz GmbH. 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 Sandoz GmbH.

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

O que é o Pregabalina Sandoz GmbH e para que é utilizado?

O Pregabalina Sandoz GmbH 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) que não possam ser controladas unicamente com o tratamento atual;
- perturbação de ansiedade generalizada (ansiedade ou nervosismo persistentes em relação a questões quotidianas).

O Pregabalina Sandoz GmbH é um medicamento genérico, o que significa que é similar a 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](#)

O Pregabalina Sandoz GmbH contém a substância ativa pregabalina.



Como se utiliza o Pregabalina Sandoz GmbH?

O Pregabalina Sandoz GmbH 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, divididos por duas ou três tomas. Após um intervalo de três a sete dias, a dose pode ser aumentada para 300 mg por dia. As doses podem ser aumentadas até ao dobro, até ser atingida a dose mais eficaz. A dose máxima é de 600 mg/dia. A interrupção do tratamento com o Pregabalina Sandoz GmbH deve também ser feita de forma gradual, ao longo de, pelo menos, uma semana. Pode ser necessário reduzir a dose em doentes com problemas renais.

Como funciona o Pregabalina Sandoz GmbH?

A substância ativa do Pregabalina Sandoz GmbH, 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. Ainda não se conhece totalmente a forma exata como a pregabalina funciona, 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 Sandoz GmbH?

Uma vez que o Pregabalina Sandoz GmbH é um medicamento genérico, os estudos em pessoas limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Lyrica. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais os benefícios e riscos do Pregabalina Sandoz GmbH?

Uma vez que o Pregabalina Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Pregabalina Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Pregabalina Sandoz GmbH?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Pregabalina Sandoz GmbH. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Pregabalina Sandoz GmbH, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#)

Outras informações sobre o Pregabalina Sandoz GmbH

Em 19 de junho de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Pregabalina Sandoz GmbH.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Pregabalina Sandoz GmbH podem ser consultados 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 Sandoz GmbH, 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 06-2015.

Medicamento já não autorizado