



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/4769/2017  
EMA/H/C/004277

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Pregabalina Zentiva k.s. pregabalina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo à Pregabalina Zentiva k.s. 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 da Pregabalina Zentiva k.s.

Para obter informações práticas sobre a utilização da Pregabalina Zentiva k.s., os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é a Pregabalina Zentiva k.s. e para que é utilizada?

A Pregabalina Zentiva k.s. 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 herpes zóster (zona) ou doenças dos nervos causadas pela diabetes, e dor neuropática central, como a dor sentida por doentes que tenham sofrido uma lesão da medula espinal;
- epilepsia, sendo utilizada 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).

A Pregabalina Zentiva k.s. contém a substância ativa pregabalina. 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 a Pregabalina Zentiva k.s.?**

A Pregabalina Zentiva k.s. está disponível na forma de cápsulas (25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg e 300 mg) e só pode ser obtida 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 por dia. Os médicos podem optar por doses mais baixas em doentes com problemas renais. Quando se interromper o tratamento com Pregabalina Zentiva k.s., a dose deve ser reduzida de forma gradual, ao longo de, pelo menos, uma semana.

## **Como funciona a Pregabalina Zentiva k.s.?**

A substância ativa da Pregabalina Zentiva k.s., a pregabalina, tem uma estrutura semelhante à do neurotransmissor GABA (ácido gama-aminobutírico) do organismo, mas com efeitos biológicos muito diferentes. Os neurotransmissores são substâncias que as células nervosas usam para comunicar com as células circundantes. 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 das células nervosas do cérebro e da medula espinal que desempenham um papel na dor, na epilepsia e na ansiedade.

## **Como foi estudada a Pregabalina Zentiva k.s.?**

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 Zentiva k.s.

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade da Pregabalina Zentiva k.s. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que o medicamento é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e cujos efeitos esperados são os mesmos.

## **Quais os benefícios e riscos da Pregabalina Zentiva k.s.?**

Uma vez que a Pregabalina Zentiva k.s. 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 aprovada a Pregabalina Zentiva k.s.?**

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

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz da Pregabalina Zentiva k.s.?**

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 Zentiva k.s.

## **Outras informações sobre a Pregabalina Zentiva k.s.**

O EPAR completo relativo à Pregabalina Zentiva k.s. 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 a Pregabalina Zentiva k.s., 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.

Medicamento já não autorizado