



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344103/2017  
EMA/H/C/004024

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Pregabalin Accord

## pregabalină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Pregabalin Accord. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Pregabalin Accord.

Pentru informații practice privind utilizarea Pregabalin Accord, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### **Ce este Pregabalin Accord și pentru ce se utilizează?**

Pregabalin Accord este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților care suferă de următoarele afecțiuni:

- durere neuropată (durere cauzată de afectarea nervilor), inclusiv durere neuropată periferică, de exemplu durerea pe care o simt pacienții cu diabet sau cei cu herpes (zona) zoster, și durere neuropată centrală, cum ar fi durerea pe care o simt pacienții care au suferit o leziune a măduvei spinării;
- epilepsie, în acest caz utilizându-se ca „adjuvant” la alte tratamente pentru epilepsie la pacienții cu convulsii parțiale (crize epileptice cu originea într-o zonă specifică a creierului);
- tulburare anxioasă generalizată (anxietate pe termen lung sau nervozitate legată de evenimente cotidiene).

Pregabalin Accord conține substanța activă pregabalină.

Pregabalin Accord este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Pregabalin Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același fel cu un „medicament de referință” deja autorizat în



Uniunea Europeană (UE), denumit Lyrica. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

## **Cum se utilizează Pregabalin Accord?**

Pregabalin Accord este disponibil sub formă de capsule (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 și 300 mg) și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Doza inițială recomandată este de 150 mg pe zi, împărțită în două sau trei prize. După o săptămână, doza poate fi crescută la 300 mg pe zi. Dozele pot fi crescute în continuare, până când se ajunge la doza cea mai eficace. Doza maximă este de 600 mg pe zi. Pentru a opri tratamentul cu Pregabalin Accord, trebuie redusă treptat doza, pe parcursul unei perioade de cel puțin o săptămână. La pacienții cu afecțiuni renale poate fi necesară administrarea de doze mai mici.

## **Cum acționează Pregabalin Accord?**

Substanța activă din Pregabalin Accord, pregabalina, are o structură similară cu „neurotransmițătorul” propriu al organismului numit acid gama-aminobutiric (GABA), dar are efecte biologice foarte diferite. Neurotransmițătorii sunt substanțe chimice care permit comunicarea între celulele nervoase. Modul exact în care acționează pregabalina nu este pe deplin înțeles, dar se consideră că aceasta afectează modul în care calciul pătrunde în celulele nervoase. Aceasta reduce activitatea unora dintre celulele nervoase din creier și din măduva spinării, reducând eliberarea altor neurotransmițători care au un rol în epilepsie și în stările de anxietate.

## **Cum a fost studiat Pregabalin Accord?**

Pentru medicamentul de referință, Lyrica, au fost efectuate deja studii cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu substanța activă în utilizările aprobate și nu este necesar ca acestea să fie repetate pentru Pregabalin Accord.

La fel ca în cazul tuturor medicamentelor, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Pregabalin Accord. Compania a desfășurat și studii care au demonstrat că medicamentul este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații de substanță activă și deci se preconizează că au același efect.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Pregabalin Accord?**

Având în vedere că Pregabalin Accord este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce a fost aprobat Pregabalin Accord?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Pregabalin Accord are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Lyrica. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Lyrica, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Pregabalin Accord în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Pregabalin Accord?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Pregabalin Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Pregabalin Accord**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Pregabalin Accord, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 28 august 2015.

EPAR-ul complet pentru Pregabalin Accord este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Pregabalin Accord, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este disponibil, de asemenea, pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2017.