



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303092/2017
EMA/H/C/004078

Rezumat EPAR destinat publicului

Pregabalin Mylan

pregabalină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Pregabalin Mylan. 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 Mylan.

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

Ce este Pregabalin Mylan și pentru ce se utilizează?

Pregabalin Mylan 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 resimțită de pacienții care au suferit o leziune a măduvei spinării;
- epilepsie, în acest caz utilizându-se ca „adjuvant” la alt tratament pentru epilepsie, la pacienții cu convulsii parțiale (crize epileptice cu originea într-o zonă specifică a creierului);
- tulburare anxioasă generalizată (anxietate cronică sau nervozitate legată de evenimente cotidiene).

Pregabalin Mylan conține substanța activă pregabalină.

Pregabalin Mylan este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Pregabalin Mylan 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 Mylan?

Pregabalin Mylan 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 trei până la șapte zile, doza poate fi mărită la 300 mg pe zi. Dozele pot fi mărite în continuare, până când se obține doza cea mai eficace. Doza maximă este de 600 mg pe zi. Pentru încetarea tratamentului cu Pregabalin Mylan, doza trebuie redusă treptat, pe parcursul unei perioade de cel puțin o săptămână. Pacienții cu afecțiuni renale pot fi nevoiți să ia doze mai mici.

Cum acționează Pregabalin Mylan?

Substanța activă din Pregabalin Mylan, pregabalina, are o structură similară cu „neurotransmițătorul” propriu organismului, acidul 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 crede că 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 implicați în epilepsie și în stările de anxietate.

Cum a fost studiat Pregabalin Mylan?

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 trebuie repetate pentru Pregabalin Mylan.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Pregabalin Mylan. 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 Mylan?

Având în vedere că Pregabalin Mylan 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 Mylan?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Pregabalin Mylan 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 Mylan în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Pregabalin Mylan?

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

Alte informații despre Pregabalin Mylan

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Pregabalin Mylan, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 25 iunie 2015.

EPAR-ul complet pentru Pregabalin Mylan 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 Mylan, 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 05-2017.