



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303099/2017
EMA/H/C/003962

Rezumat EPAR destinat publicului

Pregabalin Mylan Pharma

pregabalină

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

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

Ce este Pregabalin Mylan Pharma și pentru ce se utilizează?

Pregabalin Mylan Pharma se utilizează pentru tratarea adulților care suferă de următoarele afecțiuni:

- epilepsie, în acest caz utilizându-se ca „adjuvant” la alte tratamente antiepileptice 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 Mylan Pharma conține substanța activă pregabalină.

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

Pregabalin Mylan Pharma 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 Mylan Pharma, 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 Mylan Pharma?

Substanța activă din Pregabalin Mylan Pharma, pregabalina, are o structură similară cu „neurotransmițătorul” propriu al 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 care au un rol în transmiterea durerii, în epilepsie și în stările de anxietate.

Cum a fost studiat Pregabalin Mylan Pharma?

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 Mylan Pharma.

La fel ca în cazul tuturor medicamentelor, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Pregabalin Mylan Pharma. 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 Pharma?

Având în vedere că Pregabalin Mylan Pharma 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 Pharma?

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

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

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

Alte informații despre Pregabalin Mylan Pharma

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

EPAR-ul complet pentru Pregabalin Mylan Pharma este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Pregabalin Mylan Pharma, 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.

Medicamentul nu mai este autorizat