



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003880

Pregabalin Viatris Pharma¹ (*pregabalin*)

Prezentare generală a Pregabalinului Viatris Pharma și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Pregabalinul Viatris Pharma și pentru ce se utilizează?

Pregabalinul Viatris Pharma este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților cu 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, de exemplu durerea resimțită de pacienții care au avut 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 anumită zonă a creierului);
- tulburare anxioasă generalizată (anxietate sau nervozitate prelungită în legătură cu evenimente cotidiene).

Acest medicament este echivalent cu Lyrica, care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Compania care produce Lyrica a fost de acord cu utilizarea datelor sale științifice pentru Pregabalinul Viatris Pharma („consimțământ în cunoștință de cauză”).

Cum se utilizează Pregabalinul Viatris Pharma?

Pregabalinul Viatris Pharma este disponibil sub formă de capsule și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Doza inițială recomandată este împărțită în două sau trei prize. După trei până la șapte zile, doza poate fi mărită. Dozele pot fi mărite în continuare, până când se obține doza cea mai eficientă. Pentru a opri tratamentul cu Pregabalin Viatris Pharma, doza se reduce treptat, pe parcursul unei perioade de cel puțin o săptămână. Pacienții cu afecțiuni renale pot fi nevoiți să ia doze mai mici.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Pregabalinului Viatris Pharma, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Pregabalin Pfizer.



Cum acționează Pregabalinul Viatris Pharma?

Substanța activă din Pregabalinul Viatris Pharma, pregabalin, 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 pregabalinul nu este pe deplin înțeles, dar se crede că afectează modul în care calciul pătrunde în celulele nervoase. Acest lucru reduce activitatea unor celule nervoase din creier și din măduva spinării, reducând eliberarea altor neurotransmițători implicați în epilepsie și în stările de anxietate.

Ce beneficii a prezentat Pregabalinul Viatris Pharma pe parcursul studiilor?

Pregabalinul Viatris Pharma a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în 22 de studii.

În ceea ce privește durerea neuropată, beneficiile Pregabalinului Viatris Pharma au fost evaluate până la 12 săptămâni utilizând un chestionar standard privind durerea. În 10 studii care au cuprins peste 3 000 de pacienți cu durere neuropată periferică (durere diabetică sau zona zoster), 35 % din pacienții tratați cu Pregabalin Viatris Pharma au înregistrat o scădere a scorurilor durerii de 50 % sau mai mult, față de 18 % din pacienții tratați cu placebo. Într-un studiu mai restrâns, care a cuprins 137 de pacienți cu durere neuropată centrală cauzată de o leziune a măduvei spinării, 22 % din pacienții tratați cu Pregabalin Viatris Pharma au înregistrat o scădere a scorurilor durerii cu 50 % sau mai mult, față de 8 % din pacienții tratați cu placebo.

În epilepsie, beneficiile Pregabalinului Viatris Pharma au fost evaluate în 3 studii care au cuprins 1 000 de pacienți, în care s-a urmărit cât de mult s-a redus numărul de crize convulsive ale pacienților după 11 până la 12 săptămâni. Aproximativ 45 % din pacienții care au luat zilnic Pregabalin Viatris Pharma 600 mg și aproximativ 35 % din cei care au luat zilnic Pregabalin Viatris Pharma 300 mg au avut o reducere a crizelor convulsive de cel puțin 50 %, față de aproximativ 10 % din pacienții care au luat placebo.

Pregabalinul Viatris Pharma a fost mai eficace decât placebo în tulburarea anxioasă generalizată: în 8 studii care au cuprins peste 3 000 de pacienți, 52 % din pacienții care au luat Pregabalin Viatris Pharma au avut o ameliorare a anxietății cu 50 % sau mai mult, măsurată cu ajutorul unui chestionar standard privind anxietatea, față de 38 % din pacienții care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Pregabalinul Viatris Pharma?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Pregabalinul Viatris Pharma, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Pregabalinul Viatris Pharma (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt amețeli și somnolență.

De ce a fost autorizat Pregabalinul Viatris Pharma în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Pregabalinului Viatris Pharma sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Pregabalinului Viatriis Pharma?

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

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Pregabalinului Viatriis Pharma sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Pregabalinul Viatriis Pharma sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Pregabalinul Viatriis Pharma

Pregabalin Pfizer a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 25 iunie 2015.

La 7 aprilie 2025, denumirea medicamentului a fost schimbată în Pregabalin Viatriis Pharma.

Informații suplimentare cu privire la Pregabalinul Viatriis Pharma sunt disponibile pe site-ul agenției: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatriis-pharma.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2025.