



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/277981/2015
EMA/H/C/004070

Rezumat EPAR destinat publicului

Pregabalin Sandoz GmbH

pregabalină

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

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

Ce este Pregabalin Sandoz GmbH și pentru ce se utilizează?

Pregabalin Sandoz GmbH se utilizează pentru tratarea adulților care suferă de următoarele afecțiuni:

- epilepsie, în care se utilizează ca „adjuvant” pentru tratamentul existent la pacienții cu convulsii parțiale (crize epileptice cu originea într-o zonă specifică a creierului) care nu pot fi ținute sub control cu tratamentul în curs;
- tulburare anxioasă generalizată (anxietate sau teamă prelungită în legătură cu evenimente cotidiene).

Pregabalin Sandoz GmbH este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Pregabalin Sandoz GmbH este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Lyrica. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pregabalin Sandoz GmbH conține substanța activă pregabalină.



Cum se utilizează Pregabalin Sandoz GmbH?

Pregabalin Sandoz GmbH este disponibil sub formă de capsule (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 și 300 mg) și se poate obține numai pe bază de rețetă. Doza inițială recomandată este de 150 mg pe zi, împărțită în două sau trei prize. După trei până la șapte zile, doza poate fi crescută la 300 mg pe zi. Dozele pot fi crescute în continuare de cel mult două ori, până când se ajunge la doza cea mai eficientă. Doza maximă este de 600 mg pe zi. Oprirea tratamentului cu Pregabalin Sandoz GmbH trebuie făcută, de asemenea, treptat, pe parcursul a cel puțin o săptămână. Este posibil ca medicii să fie nevoiți să reducă doza la pacienții cu afecțiuni renale.

Cum acționează Pregabalin Sandoz GmbH?

Substanța activă din Pregabalin Sandoz GmbH, 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 crede 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 transmiterea durerii, în epilepsie și în stările de anxietate.

Cum a fost studiat Pregabalin Sandoz GmbH?

Având în vedere că Pregabalin Sandoz GmbH este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Lyrica. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Pregabalin Sandoz GmbH?

Având în vedere că Pregabalin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH?

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

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Pregabalin Sandoz GmbH?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Pregabalin Sandoz GmbH să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Pregabalin Sandoz GmbH, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Pregabalin Sandoz GmbH

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Pregabalin Sandoz GmbH, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 iunie 2015.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Pregabalin Sandoz GmbH sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Pregabalin Sandoz GmbH, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

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

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2015.

Produsul medicinal nu mai este autorizat