



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/4769/2017
EMA/H/C/004277

Rezumat EPAR destinat publicului

Pregabalin Zentiva k.s. pregabalină

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

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

Ce este Pregabalin Zentiva k.s. și pentru ce se utilizează?

Pregabalin Zentiva k.s. este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților care suferă de următoarele afecțiuni:

- durere neuropată (durere cauzată de lezarea nervilor), inclusiv durere neuropată periferică, de exemplu durerea pe care o simt pacienții cu herpes zoster (zona zoster) sau tulburări ale nervilor cauzate de diabet, 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 tratamentul existent pentru 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 pe termen lung sau nervozitate legată de evenimente cotidiene).

Pregabalin Zentiva k.s. conține substanța activă pregabalină și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Pregabalin Zentiva k.s. 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 de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).



Cum se utilizează Pregabalin Zentiva k.s.?

Pregabalin Zentiva k.s. 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 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. Medicii pot alege doze mai mici la pacienții care au probleme cu rinichii. La încetarea tratamentului cu Pregabalin Zentiva k.s., doza trebuie redusă treptat, pe parcursul unei perioade de cel puțin o săptămână.

Cum acționează Pregabalin Zentiva k.s.?

Substanța activă din Pregabalin Zentiva k.s., pregabalina, are o structură similară cu „neurotransmițătorul” propriu al organismului, numit acid gama-aminobutiric (GABA), dar are efecte biologice foarte diferite. Neurotransmițătorii sunt substanțe prin care celulele nervoase comunică cu celulele învecinate. Modul exact în care acționează pregabalina nu este pe deplin înțeles, dar se crede că afectează modul în care calciul pătrunde în celulele nervoase. Acest fapt reduce activitatea celulelor nervoase din creier și din măduva spinării care sunt implicate în mecanismul durerii, în epilepsie și în stările de anxietate.

Cum a fost studiat Pregabalin Zentiva k.s.?

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 Zentiva k.s.

La fel ca în cazul tuturor medicamentelor, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Pregabalin Zentiva k.s. De asemenea, compania a realizat un studiu care a 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 Zentiva k.s.?

Având în vedere că Pregabalin Zentiva k.s. 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 Zentiva k.s.?

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

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Pregabalin Zentiva k.s.?

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

Alte informații despre Pregabalin Zentiva k.s.

EPAR-ul complet pentru Pregabalin Zentiva k.s. este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Pregabalin Zentiva k.s., 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.

Medicamentul nu mai este autorizat