

EMA/344103/2017
EMA/H/C/004024

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Pregabalin Accord

pregabalín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Pregabalin Accord. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Pregabalin Accord.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Pregabalin Accord, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Pregabalin Accord a na čo sa používa?

Pregabalin Accord je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s týmito ochoreniami:

- neuropatická bolesť (bolesť spôsobená poškodením nervov) vrátane periférnej neuropatickej bolesti, ako je bolesť, ktorú pociťujú pacienti s cukrovkou alebo pacienti, ktorí mali herpes zoster (pásový opar), a centrálna neuropatická bolesť, ako je bolesť, ktorú pociťujú pacienti po úraze miechy,
- epilepsia, pri ktorej sa liek používa ako prídavná liečba k inej liečbe epilepsie u pacientov s parciálnymi záchvatmi (epileptickými záchvatmi, ktoré majú pôvod v jednej konkrétnej časti mozgu),
- generalizovaná úzkostná porucha (dlhodobá úzkosť alebo nervozita v každodennom živote).

Liek Pregabalin Accord obsahuje účinnú látku pregabalín.

Liek Pregabalin Accord je generický liek. To znamená, že liek Pregabalin Accord obsahuje rovnakú účinnú látku a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Lyrica. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).



Ako sa liek Pregabalin Accord užíva?

Liek Pregabalin Accord je dostupný vo forme kapsúl (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 a 300 mg) a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Odporúčaná počiatočná dávka je 150 mg denne, ktorá je rozdelená do dvoch alebo troch dávok. Po jednom týždni sa dávka môže zvýšiť na 300 mg denne. Dávky sa môžu zvyšovať dovtedy, kým sa nedosiahne najúčinnnejšia dávka. Maximálna dávka je 600 mg denne. Na zastavenie liečby liekom Pregabalin Accord sa má dávka znižovať postupne, najmenej v priebehu jedného týždňa. Pacienti, ktorí majú problémy s obličkami, možno musia užívať nižšie dávky.

Akým spôsobom liek Pregabalin Accord účinkuje?

Účinná látka lieku Pregabalin Accord, pregabalín, má podobnú štruktúru ako neurotransmitter, kyselina gama-aminomaslová (GABA), ktorý produkuje telo, má však veľmi odlišné biologické účinky. Neurotransmitery sú chemické látky, ktoré nervovým bunkám umožňujú vzájomne komunikovať. Presný spôsob účinku pregabalínu nie je celkom známy, predpokladá sa však, že ovplyvňuje spôsob prenikania vápnika do nervových buniek. Tento proces vedie k zníženiu aktivity niektorých nervových buniek v mozgu a mieche, čo znižuje uvoľňovanie iných neurotransmiterov, ktoré sa podieľajú na epilepsii a úzkosti.

Ako bol liek Pregabalin Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmali prínosy a riziká účinnej látky pri schválených použitíach, sa už uskutočnili s referenčným liekom Lyrica a nemusia sa preto opakovať pre liek Pregabalin Accord.

Rovnako ako pre každý liek, aj pre liek Pregabalin Accord, spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť uskutočnila aj štúdie na preukázanie tzv. biologickej rovnocennosti s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Pregabalin Accord?

Keďže liek Pregabalin Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Pregabalin Accord povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Pregabalin Accord s liekom Lyrica. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Lyrica, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Pregabalin Accord na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Pregabalin Accord?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Pregabalin Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Pregabalin Accord

Dňa 28. augusta 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Pregabalin Accord na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Pregabalin Accord sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Pregabalin Accord, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2017