



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/284779/2024
EMA/H/C/004078

Pregabalin Viatris¹ (*pregabalín*)

Prehľad o lieku Pregabalin Viatris a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Pregabalin Viatris a na čo sa používa?

Pregabalin Viatris 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 u pacientov s parciálnymi záchvatmi (epileptickými záchvatmi, ktoré majú pôvod v jednej konkrétnej časti mozgu),
- generalizovaná úzkostná porucha (dlhodobý pocit úzkosti alebo nervozity v každodennom živote).

Liek Pregabalin Viatris obsahuje liečivo pregabalín a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Pregabalin Viatris obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Pregabalin Viatris je liek Lyrica. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Pregabalin Viatris používa?

Liek Pregabalin Viatris je dostupný vo forme kapsúl, ktoré sa majú užívať ústami, a výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Viac informácií o použití lieku Pregabalin Viatris si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Pregabalin Viatris účinkuje?

Liečivo lieku Pregabalin Viatris, pregabalín, má podobnú štruktúru ako neurotransmitter gamaaminomaslovej kyseliny (GABA), ktorý produkuje telo, má však veľmi odlišné biologické účinky. Neurotransmitery sú chemické látky, ktoré umožňujú nervovým bunkám vzájomne komunikovať.

¹ Predtým známy ako Pregabalin Mylan.

Presný spôsob účinku pregabalínu nie je úplne 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 Viatris skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmali prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Lyrica a nemusia sa opakovať pre liek Pregabalin Viatris.

Ako pre každý liek, aj pre liek Pregabalin Viatris spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Pregabalin Viatris?

Keďže liek Pregabalin Viatris 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 Viatris povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Pregabalin Viatris s liekom Lyrica. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Lyrica, prínos lieku Pregabalin Viatris je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Pregabalin Viatris boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať. Ak je to vhodné, všetky ďalšie opatrenia zavedené pre liek Lyrica sa vzťahujú aj na liek Pregabalin Viatris.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Pregabalin Viatris sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Pregabalin Viatris sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Pregabalin Viatris

Lieku Pregabalin Mylan bolo dňa 25. júna 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Názov lieku bol 24. júla 2024 zmenený na Pregabalin Viatris.

Ďalšie informácie o lieku Pregabalin Viatris sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2024