



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003880

Pregabalin Viatris Pharma¹ (*pregabalín*)

Prehľad o lieku Pregabalin Viatris Pharma a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Pregabalin Viatris Pharma a na čo sa používa?

Pregabalin Viatris Pharma je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s týmito stavmi:

- 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).

Tento liek je rovnaký ako liek Lyrica, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Spoločnosť, ktorá vyrába liek Lyrica, súhlasila s tým, aby boli jej vedecké údaje použité pre liek Pregabalin Viatris Pharma (tzv. informovaný súhlas).

Ako sa liek Pregabalin Viatris Pharma užíva?

Liek Pregabalin Viatris Pharma je dostupný vo forme kapsúl a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Odporúčaná počiatočná dávka je rozdelená na dve alebo tri dávky. Po troch až siedmich dňoch sa dávka môže zvýšiť. Dávku možno ďalej zvyšovať, kým sa nedosiahne najúčinnšia dávka. Na zastavenie liečby liekom Pregabalin Viatris Pharma sa má dávka znižovať postupne, najmenej v priebehu jedného týždňa. Pacienti, ktorí majú problémy s obličkami, možno budú musieť užívať nižšie dávky.

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

Akým spôsobom liek Pregabalin Viatris Pharma účinkuje?

Liečivo lieku Pregabalin Viatris Pharma, pregabalín, má podobnú štruktúru ako neurotransmitter – kyselina gama-aminomaslová (GABA), ktorý produkuje telo, má však veľmi odlišné biologické účinky.

¹ Predtým známy ako Pregabalin Pfizer.



Neurotransmitery sú chemické látky, ktoré umožňujú nervovým bunkám vzájomne komunikovať. 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.

Aké prínosy lieku Pregabalin Viatris Pharma boli preukázané v štúdiách?

Liek Pregabalin Viatris Pharma sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v 22 štúdiách.

Pokiaľ ide o neuropatickú bolesť, prínosy lieku Pregabalin Viatris Pharma sa hodnotili až počas 12 týždňov na základe štandardného dotazníka o bolesti. V 10 štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 3 000 pacientov s periférnou neuropatickou bolesťou (buď diabetickou bolesťou alebo pásovým oparom), sa zaznamenalo zníženie skóre bolesti o 50 % alebo viac u 35 % pacientov liečených liekom Pregabalin Viatris Pharma v porovnaní s 18 % pacientov liečených placebom. V menšej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 137 pacientov s centrálnou neuropatickou bolesťou spôsobenou poranením miechy, došlo u 22 % pacientov liečených liekom Pregabalin Viatris Pharma k zníženiu skóre bolesti o 50 % alebo viac v porovnaní s 8 % pacientov liečených placebom.

Pri epilepsii sa prínosy lieku Pregabalin Viatris Pharma hodnotili v troch štúdiách s 1 000 pacientmi, v ktorých sa skúmalo, do akej miery liek znížil počet záchvatov, ktoré pacienti mali po 11 až 12 týždňoch. Približne u 45 % pacientov, ktorí užívali 600 mg lieku Pregabalin Viatris Pharma denne, a asi 35 % pacientov, ktorí užívali 300 mg lieku Pregabalin Viatris Pharma denne, sa zaznamenalo zníženie záchvatov o 50 % alebo viac. U pacientov, ktorí dostávali placebo, sa zlepšenie zaznamenalo u 10 % pacientov.

Liek Pregabalin Viatris Pharma bol pri generalizovanej úzkostnej poruche účinnejší ako placebo: v 8 štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 3 000 pacientov, sa u 52 % pacientov užívajúcich liek Pregabalin Viatris Pharma zaznamenalo zlepšenie úzkosti o 50 % alebo viac merané pomocou štandardného dotazníka o úzkosti v porovnaní s 38 % pacientov užívajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Pregabalin Viatris Pharma?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Pregabalin Viatris Pharma a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Pregabalin Viatris Pharma (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú závraty a somnolencia (ospalosť).

Prečo bol liek Pregabalin Viatris Pharma povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Pregabalin Viatris Pharma sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek 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 Pharma boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

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

Ďalšie informácie o lieku Pregabalin Viatris Pharma

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

Dňa 7. apríla 2025 bol názov lieku zmenený na Pregabalin Viatris Pharma.

Ďalšie informácie o lieku Pregabalin Viatris Pharma sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris-pharma.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2025