



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/220635/2014  
EMA/H/C/003880

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Pregabalin Pfizer

## pregabalín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Pregabalin Pfizer. 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 Pfizer.

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

## Čo je liek Pregabalin Pfizer a na čo sa používa?

Pregabalin Pfizer je liek, ktorý obsahuje účinnú látku pregabalín. Liek 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 s herpesom zoster (pásový opar), a centrálna neuropatická bolesť, ako je bolesť, ktorú pociťujú pacienti po úraze miechy,
- epilepsia, pri ktorej sa liek používa ako tzv. prídavný liek k existujúcej liečbe u pacientov, ktorí majú parciálne záchvaty (epileptické záchvaty s pôvodom v jednej konkrétnej časti mozgu), ktoré v rámci ich súčasnej liečby nemôžu byť kontrolované,
- generalizovaná úzkostná porucha (dlhodobá úzkosť alebo nervozita 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 Pfizer (tzv. informovaný súhlas).

## Ako sa liek Pregabalin Pfizer užíva?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liek je dostupný vo forme kapsúl (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 a 300 mg). Odporúčaná počítočná dávka lieku Pregabalin Pfizer je 150 mg denne,

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



rozdelených do dvoch alebo troch dávok. Po troch až siedmich dňoch sa dávka môže zvýšiť na 300 mg denne. Kým sa nedosiahne najúčinnjšia dávka, dávka sa môže zvýšiť až na dvojnásobok. Maximálna dávka je 600 mg denne. Zastavenie liečby liekom Pregabalin Pfizer musí byť tiež postupné, najmenej v priebehu jedného týždňa.

Kapsuly sa majú prehltnúť celé a zapíť vodou. Pacienti, ktorí majú problémy s obličkami, musia užívať nižšie dávky.

## **Akým spôsobom liek Pregabalin Pfizer účinkuje?**

Účinná látka lieku Pregabalin Pfizer, 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 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 bolesti, epilepsii a úzkosti.

## **Aké prínosy lieku Pregabalin Pfizer boli preukázané v štúdiách?**

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

V prípade neuropatickej bolesti sa prínos lieku Pregabalin Pfizer hodnotil počas 12 týždňov na základe štandardného dotazníka bolesti. V 10 štúdiách, ktorých sa zúčastnilo viac ako 3 000 pacientov s periférnou neuropatickou bolesťou (zapríčinenou cukrovkou alebo pásovým oparom), sa zistilo zníženie skóre bolesti najmenej o 50 % u 35 % pacientov liečených liekom Pregabalin Pfizer v porovnaní s 18 % pacientov liečených placebom. V jednej menšej štúdií, ktorej sa zúčastnilo 137 pacientov s centrálnou neuropatickou bolesťou zapríčinenou úrazom miechy, sa zistilo zníženie skóre bolesti najmenej o 50 % u 22% pacientov liečených liekom Pregabalin Pfizer v porovnaní s 8 % pacientov liečených placebom.

V prípade epilepsie sa prínos lieku Pregabalin Pfizer hodnotil v 3 štúdiách, ktorých sa zúčastnilo 1 000 pacientov a v týchto štúdiách sa skúmalo, do akej miery liek znížil počet záchvatov u pacientov po 11 až 12 týždňoch. Zníženie záchvatov najmenej o 50 % sa pozorovalo približne u 45 % pacientov, ktorí užívali 600 mg lieku Pregabalin Pfizer denne a približne u 35 % pacientov, ktorí užívali 300 mg lieku Pregabalin Pfizer denne v porovnaní s približne 10 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Liek Pregabalin Pfizer bol v prípade generalizovanej úzkostnej poruchy účinnejší ako placebo: v 8 štúdiách, ktorých sa zúčastnilo viac ako 3 000 pacientov, sa pozorovalo zlepšenie úzkosti pacientov najmenej o 50 % na základe štandardného dotazníka úzkosti u 52 % pacientov, ktorí užívali liek Pregabalin Pfizer v porovnaní s 38 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Pregabalin Pfizer?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Pregabalin Pfizer (ktoré sa pozorujú u viac ako 1 pacienta z 10) sú závraty a somnolencia (ospalosť). Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Pregabalin Pfizer povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Pregabalin Pfizer sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Pregabalin Pfizer?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Pregabalin Pfizer bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Pregabalin Pfizer vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v súhrne plánu riadenia rizík.

## **Ďalšie informácie o lieku Pregabalin Pfizer**

Dňa 10. apríla 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Pregabalin Pfizer na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Pregabalin Pfizer a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú 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 Pfizer, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2014.