



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/277981/2015
EMA/H/C/004070

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Pregabalin Sandoz GmbH

pregabalín

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

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

Čo je liek Pregabalin Sandoz GmbH a na čo sa používa?

Pregabalin Sandoz GmbH je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s týmito stavmi:

- 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).

Liek Pregabalin Sandoz GmbH je tzv. generický liek. To znamená, že liek Pregabalin Sandoz GmbH je podobný referenčnému lieku, ktorý už je v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Lyrica. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Pregabalin Sandoz GmbH obsahuje účinnú látku pregabalín.

Ako sa liek Pregabalin Sandoz GmbH užíva?

Liek Pregabalin Sandoz GmbH 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,



rozdelených do dvoch alebo troch dávok. Po troch až siedmich dňoch sa dávka môže zvýšiť na 300 mg denne. Kým sa nedosiahne najúčinnější dávka, dávka sa môže zvýšiť až na dvojnásobok. Maximálna dávka je 600 mg denne. Zastavenie liečby liekom Pregabalin Sandoz GmbH musí byť tiež postupné, najmenej v priebehu jedného týždňa. Lekári možno budú musieť dávku znížiť u pacientov, ktorí majú problémy s obličkami.

Akým spôsobom liek Pregabalin Sandoz GmbH účinkuje?

Účinná látka lieku Pregabalin Sandoz GmbH, 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 epilepsii a úzkosti.

Ako bol liek Pregabalin Sandoz GmbH skúmaný?

Keďže liek Pregabalin Sandoz GmbH je generický liek, štúdie u ľudí sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Lyrica. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Pregabalin Sandoz GmbH?

Keďže liek Pregabalin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH na používanie v EÚ.

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

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Pregabalin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#)

Ďalšie informácie o lieku Pregabalin Sandoz GmbH

Dňa 19. júna 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Pregabalin Sandoz GmbH na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Pregabalin Sandoz GmbH a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Pregabalin Sandoz GmbH,

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: 06-2015

Liek s ukončenou platnosťou registrácie