

EMA/351750/2015
EMA/H/C/003900

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Pregabalin Zentiva

pregabalín

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

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

Čo je liek Pregabalin Zentiva a na čo sa používa?

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

- epilepsia, pri ktorej sa liek používa ako tzv. prídavná liečba k existujúcej liečbe u pacientov s parciálnymi záchvatmi (epileptickými záchvatmi, ktoré majú pôvod 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 Zentiva je tzv. generický liek. To znamená, že Pregabalin Zentiva 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 Zentiva obsahuje účinnú látku pregabalín.

Ako sa liek Pregabalin Zentiva užíva?

Liek Pregabalin Zentiva 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 troch až siedmich dňoch sa dávka môže zvýšiť na 300 mg



denne. Kým sa nedosiahne najúčinnnejšia dávka, dávka sa môže zvýšiť až na dvojnásobok. Maximálna dávka je 600 mg denne. Zastavenie liečby liekom Pregabalin Zentiva 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 Zentiva účinkuje?

Účinná látka lieku Pregabalin Zentiva, 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 Zentiva skúmaný?

Keďže liek Pregabalin Zentiva 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 Zentiva?

Keďže liek Pregabalin Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva na používanie v EÚ.

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

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

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

Ďalšie informácie o lieku Pregabalin Zentiva

Dňa 17. júla 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Pregabalin Zentiva na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Pregabalin Zentiva 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 Zentiva, 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: júl 2015