



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/4769/2017
EMA/H/C/004277

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Pregabalin Zentiva k.s. pregabalín

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

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

Čo je liek Pregabalin Zentiva k.s. a na čo sa používa?

Liek Pregabalin Zentiva k.s. 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 infekciou herpes zoster (pásový opar), alebo nervové poruchy spôsobené cukrovkou a centrálna neuropatická bolesť, ako je bolesť, ktorú pociťujú pacienti po úraze miechy,
- epilepsia, pri ktorej sa liek používa ako 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 k.s. obsahuje účinnú látku pregabalín. Liek je tzv. generický liek. To znamená, že liek Pregabalin Zentiva k.s. obsahuje rovnakú účinnú látku a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Lyrica. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).



Ako sa liek Pregabalin Zentiva k.s. užíva?

Liek Pregabalin Zentiva k.s. 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. Lekári môžu zvoliť nižšie dávky u pacientov, ktorí majú problémy s obličkami. Pri zastavení liečby liekom Pregabalin Zentiva k.s. sa má dávka znižovať postupne, najmenej v priebehu jedného týždňa.

Akým spôsobom liek Pregabalin Zentiva k.s. účinkuje?

Účinná látka lieku Pregabalin Zentiva k.s., pregabalín, má podobnú štruktúru ako neurotransmitter kyselina gama-aminomaslová (GABA), ktorý vytvára telo, má však veľmi odlišné biologické účinky. Neurotransmitery sú látky, ktoré nervovým bunkám umožňujú komunikáciu so susediacimi bunkami. Presný spôsob účinku pregabalínu nie je úplne známy, predpokladá sa však, že ovplyvňuje spôsob prenikania vápnika do nervových buniek. Tým sa zníži aktivita nervových buniek v mozgu a mieche, ktoré sa podieľajú na bolesti, epilepsii a úzkosti.

Ako bol liek Pregabalin Zentiva k.s. skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká účinnej látky pri schválenom používaní, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Lyrica a nemusia sa opakovať pre liek Pregabalin Zentiva k.s.

Ako pre každý liek, aj pre liek Pregabalin Zentiva k.s. spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť tiež uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala biologická rovnocennosť s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Pregabalin Zentiva k.s.?

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

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Pregabalin Zentiva k.s. boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Pregabalin Zentiva k.s.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Pregabalin Zentiva k.s. sa nachádza 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 k.s., prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie