

EMA/344103/2017
EMA/H/C/004024

Povzetek EPAR za javnost

Pregabalin Accord

pregabalin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pregabalin Accord. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Pregabalin Accord naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Pregabalin Accord in za kaj se uporablja?

Pregabalin Accord je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z naslednjimi boleznimi:

- nevropatsko bolečino (bolečino zaradi poškodbe živcev), vključno s periferno nevropatsko bolečino, kot se pojavlja pri bolnikih z diabetesom ali pasovcem, in centralno nevropatsko bolečino, kot se pojavlja pri bolnikih s poškodbo hrbtenjače;
- epilepsijo, pri čemer se uporablja kot „dodatek“ drugim zdravilom za zdravljenje epilepsije pri bolnikih s parcialnimi napadi (epileptičnimi napadi, ki se začnejo v določenem delu možganov);
- splošno anksiozno motnjo (dolgotrajno tesnobo ali živčnostjo zaradi vsakdanjih stvari).

Zdravilo Pregabalin Accord vsebuje zdravilno učinkovino pregabalin.

Zdravilo Pregabalin Accord je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako zdravilno učinkovino in ima enak način delovanja kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilo Lyrica. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).



Kako se zdravilo Pregabalin Accord uporablja?

Zdravilo Pregabalin Accord je na voljo v obliki kapsul (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 in 300 mg) in se predpisuje in izdaja le na recept. Priporočeni začetni odmerek je 150 mg na dan, ki se porazdeli na dva ali tri odmerke. Po enem tednu se lahko odmerek poveča na 300 mg na dan. Odmerki se lahko še povečajo, dokler ni dosežen najučinkovitejši odmerek. Največji dovoljeni odmerek je 600 mg na dan. Pri prenehanju zdravljenja z zdravilom Pregabalin Accord mora nižanje odmerka potekati postopno in trajati najmanj en teden. Bolniki, ki imajo težave z ledvicami, bodo morda morali jemati nižje odmerke.

Kako zdravilo Pregabalin Accord deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Pregabalin Accord, pregabalin, ima podobno strukturo kot telesu lastni „živčni prenašalec“ gama-aminomaslena kislina (GABA), vendar ima bistveno drugačne biološke učinke. Živčni prenašalci so kemične snovi, ki omogočajo medsebojno sporazumevanje živčnih celic. Natančno delovanje pregabalina ni popolnoma jasno, vendar pa naj bi vplival na način vstopanja kalcija v živčne celice. S tem se zmanjša dejavnost nekaterih živčnih celic v možganih in hrbtenjači, kar zmanjša sproščanje drugih živčnih prenašalcev, ki so povezani z epilepsijo in tesnobo.

Kako je bilo zdravilo Pregabalin Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih zdravilne učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Lyrica, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Pregabalin Accord.

Kot to velja za vsako zdravilo, je družba zagotovila študije o kakovosti zdravila Pregabalin Accord. Opravila je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo Pregabalin Accord biološko enakovredno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Pregabalin Accord?

Ker je zdravilo Pregabalin Accord generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Pregabalin Accord odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Pregabalin Accord primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Lyrica ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Lyrica odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Pregabalin Accord odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Pregabalin Accord?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo zdravstveni delavci in bolniki upoštevati za varno in učinkovito uporabo zdravila Pregabalin Accord, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Druge informacije o zdravilu Pregabalin Accord

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Pregabalin Accord, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 28. avgusta 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pregabalin Accord je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Pregabalin Accord preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2017.