



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/284779/2024
EMA/H/C/004078

Pregabalin Viatris¹ (*pregabalin*)

Pregled zdravila Pregabalin Viatris in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Pregabalin Viatris in za kaj se uporablja?

Pregabalin Viatris 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 s sladkorno boleznijo ali pasovcem, in osrednjo nevropatsko bolečino, kot se pojavlja pri bolnikih s poškodbo hrbtenjače;
- epilepsijo, pri čemer se uporablja kot „dodatek“ k drugemu zdravljenju epilepsije pri bolnikih s parcialnimi napadi (epileptičnimi napadi, ki se začnejo v določenem delu možganov);
- splošno anksiozno motnjo (dolgotrajno anksioznostjo ali živčnostjo v zvezi z vsakdanjimi stvarmi).

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

Kako se zdravilo Pregabalin Viatris uporablja?

Zdravilo Pregabalin Viatris je na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Pregabalin Viatris glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Pregabalin Viatris deluje?

Učinkovina v zdravilu Pregabalin Viatris, pregabalin, ima podobno strukturo kot telesu lastni živčni prenašalec gama-aminomaslena kislina (GABA), vendar pa ima bistveno drugačne biološke učinke. Živčni prenašalci so kemične snovi, ki omogočajo medsebojno sporazumevanje živčnih celic. Natančno delovanje pregabalina ni popolnoma pojasnjeno, vendar pa naj bi vplival na način vstopanja kalcija v

¹ Prej znano kot zdravilo Pregabalin Mylan.

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 Viatris raziskano?

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

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Pregabalin Viatris. Podjetje je izvedlo tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

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

Ker je zdravilo Pregabalin Viatris generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Pregabalin Viatris odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Pregabalin Viatris primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Lyrica. Zato je menila, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Lyrica odtehtajo znana tveganja in da se lahko odobri za uporabo v EU.

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Pregabalin Viatris upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo. Vsi dodatni ukrepi, ki veljajo za zdravilo Lyrica, se po potrebi uporabljajo tudi za zdravilo Pregabalin Viatris.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Pregabalin Viatris stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Pregabalin Viatris, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Pregabalin Viatris

Za zdravilo Pregabalin Viatris je bilo 25. junija 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Ime zdravila je bilo 24. julija 2024 spremenjeno v Pregabalin Viatris.

Nadaljnje informacije za zdravilo Pregabalin Viatris so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07–2024.