



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303099/2017
EMA/H/C/003962

Povzetek EPAR za javnost

Pregabalin Mylan Pharma pregabalin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pregabalin Mylan Pharma. 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 Mylan Pharma naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Pregabalin Mylan Pharma in za kaj se uporablja?

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

- epilepsijo, pri kateri 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 Mylan Pharma vsebuje zdravilno učinkovino pregabalin.

Zdravilo Pregabalin Mylan Pharma 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 Mylan Pharma uporablja?

Zdravilo Pregabalin Mylan Pharma je na voljo v obliki kapsul (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 in 300 mg), njegovo predpisovanje in izdaja pa je 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 Mylan Pharma mora nižanje odmerka potekati postopno in trajati najmanj en teden. Bolniki, ki imajo težave z ledvicami, bodo morda potrebovali nižje odmerke.

Kako zdravilo Pregabalin Mylan Pharma deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Pregabalin Mylan Pharma, 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 pojasnjeno, vendar pa naj bi vplival na način vstopanja kalcija v živčne celice. S tem se zmanjša dejavnost nekaterih živčnih celic v možganih in hrbtenjači, zaradi česar se zmanjša sproščanje drugih živčnih prenašalcev, ki so povezani z bolečino, epilepsijo in tesnobo.

Kako je bilo zdravilo Pregabalin Mylan Pharma raziskano?

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

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

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Pregabalin Mylan Pharma?

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

Zakaj je bilo zdravilo Pregabalin Mylan Pharma 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 Mylan Pharma 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 Mylan Pharma odobri za uporabo v EU.

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

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

Druge informacije o zdravilu Pregabalin Mylan Pharma

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Pregabalin Mylan Pharma, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 25. junija 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pregabalin Mylan Pharma 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 Mylan Pharma 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 05-2017.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet