



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003880

Pregabalin Viatris Pharma¹ (*pregabalin*)

Pregled zdravila Pregabalin Viatris Pharma in zakaj je odobreno v EU

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

Pregabalin Viatris Pharma 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).

To zdravilo je enako zdravilu Lyrica, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Podjetje, ki proizvaja zdravilo Lyrica, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Pregabalin Viatris Pharma („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

Kako se zdravilo Pregabalin Viatris Pharma uporablja?

Zdravilo Pregabalin Viatris Pharma je na voljo v obliki kapsul, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Priporočeni začetni odmerek je razdeljen na dva ali tri odmerke. Po treh do sedmih dneh se odmerek lahko poveča. Odmerki se lahko povečajo, dokler ni dosežen najučinkovitejši odmerek. Pri prenehanju zdravljenja z zdravilom Pregabalin Viatris Pharma mora nižanje odmerka potekati postopno in trajati najmanj en teden. Bolniki, ki imajo težave z ledvicami, bodo morda morali prejemati nižje odmerke.

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

Kako zdravilo Pregabalin Viatris Pharma deluje?

Učinkovina v zdravilu Pregabalin Viatris 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

¹ Prej znano kot zdravilo Pregabalin Pfizer.



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, kar zmanjša sproščanje drugih živčnih prenašalcev, ki so povezani z epilepsijo in tesnobo.

Kakšne koristi zdravila Pregabalin Viatris Pharma so se pokazale v študijah?

Zdravilo Pregabalin Viatris Pharma so v 22 študijah primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine).

Pri nevropatski bolečini so koristi zdravila Pregabalin Viatris Pharma ocenjevali do 12 tednov s pomočjo standardnega vprašalnika o bolečini. V desetih študijah, v katere je bilo vključenih več kot 3 000 bolnikov s periferno nevropatsko bolečino (diabetično bolečino ali pasovcem), se je pri 35 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Pregabalin Viatris Pharma, ocena bolečine zmanjšala za 50 % ali več v primerjavi z 18 % bolnikov, zdravljenih s placebom. V manjši študiji, v katero je bilo vključenih 137 bolnikov z osrednjo nevropatsko bolečino zaradi poškodbe hrbtenjače, se je pri 22 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Pregabalin Viatris Pharma, ocena bolečine zmanjšala za 50 % ali več v primerjavi z 8 % bolnikov, zdravljenih s placebom.

Pri epilepsiji so koristi zdravila Pregabalin Viatris Pharma ocenjevali v treh študijah, ki so vključevale 1 000 bolnikov in v katerih so proučevali, koliko je zdravilo zmanjšalo število epileptičnih napadov pri bolnikih po 11 do 12 tednih. Pri približno 45 % bolnikov, ki so dnevno jemali 600 mg zdravila Pregabalin Viatris Pharma, in približno 35 % bolnikov, ki so jemali 300 mg na dan, se je število napadov zmanjšalo za 50 % ali več. Ta delež je pri bolnikih, ki so jemali placebo, znašal približno 10 %.

Zdravilo Pregabalin Viatris Pharma je bilo pri splošni anksiozni motnji učinkovitejše od placeba: v osmih študijah, v katere je bilo vključenih več kot 3 000 bolnikov, se je pri 52 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Pregabalin Viatris Pharma, anksioznost, merjena s standardnim vprašalnikom o tesnobi, izboljšala za 50 % ali več, v primerjavi z 38 % bolnikov, ki so jemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Pregabalin Viatris Pharma?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Pregabalin Viatris Pharma glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejša neželena učinka zdravila Pregabalin Viatris Pharma (opažena pri več kot 1 od 10 bolnikov) sta omotica in zaspanost.

Zakaj je bilo zdravilo Pregabalin Viatris Pharma odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Pregabalin Viatris Pharma večje od z njim povezanih tveganj 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 Pharma upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

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

Druge informacije o zdravilu Pregabalin Viatris Pharma

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

Ime zdravila je bilo 7. aprila 2025 spremenjeno v Pregabalin Viatris Pharma.

Nadaljnje informacije za zdravilo Pregabalin Viatris Pharma so na voljo na spletni strani agencije:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris-pharma.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2025.