



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/220635/2014
EMA/H/C/003880

Povzetek EPAR za javnost

Pregabalin Pfizer

pregabalin

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

Kaj je zdravilo Pregabalin Pfizer in za kaj se uporablja?

Pregabalin Pfizer je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino pregabalin. Uporablja se 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 centralno nevropatsko bolečino, kot se pojavlja pri bolnikih s poškodbo hrbtenjače;
- epilepsijo, pri čemer se uporablja kot dodatek k obstoječemu zdravljenju pri bolnikih s parcialnimi napadi (epileptični napadi, ki izvirajo iz določenega dela možganov), ki jih ni mogoče nadzorovati s trenutnim zdravljenjem;
- splošno anksiozno motnjo (dolgotrajno anksioznostjo ali živčnostjo zaradi vsakdanjih stvari).

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

Kako se zdravilo Pregabalin Pfizer uporablja?

Izdaja zdravila je le na recept. Na voljo je v obliki kapsul (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 in 300 mg). Priporočeni začetni odmerek zdravila Pregabalin Pfizer je 150 mg na dan, ki se porazdeli na dva ali tri odmerke. Po treh do sedmih dneh se odmerek lahko poveča na 300 mg na dan. Odmerki se lahko



povečajo največ dvakrat, dokler ni dosežen najučinkovitejši odmerek. Največji odmerek je 600 mg na dan. Tudi prenehanje zdravljenja z zdravilom Pregabalin Pfizer mora potekati postopno, in sicer najmanj en teden.

Kapsule morajo bolniki pogoltniti cele, skupaj z vodo. Bolniki, ki imajo težave z ledvicami, morajo jemati manjše odmerke.

Kako zdravilo Pregabalin Pfizer deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Pregabalin Pfizer, pregabalin, ima podobno zgradbo kot telesu lastni „živčni prenašalec“ gama-aminomaslena kislina (GABA), vendar ima bistveno drugačne biološke učinke. Živčni prenašalci so kemične snovi, ki omogočajo medsebojno komunikacijo živčnih celic. Točno delovanje pregabalina ni popolnoma znano, vendar naj bi vplival na vstopanje 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.

Kakšne koristi je zdravilo Pregabalin Pfizer izkazalo v študijah?

Zdravilo Pregabalin Pfizer so v 22 študijah primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine).

Kar zadeva nevropatske bolečine, so koristi zdravila Pregabalin Pfizer v obdobju do 12 tednov ocenjevali s standardnim vprašalnikom za točkovanje bolečine. V desetih študijah, v katerih je sodelovalo 3 000 bolnikov s periferno nevropatsko bolečino (bolečo diabetično nevropatijo ali pasovcem), je bilo pri 35 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Pregabalin Pfizer, doseženo izboljšanje točkovanja bolečine za 50 % ali več v primerjavi z 18 % bolnikov, ki so se zdravili s placebom. V manjši študiji, v katerih je sodelovalo 137 bolnikov s centralno nevropatsko bolečino, ki je bila posledica poškodbe hrbtenjače, je bilo pri 22 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Pregabalin Pfizer, doseženo izboljšanje točkovanja bolečine za 50 % ali več v primerjavi z 8 % bolnikov, ki so se zdravili s placebom.

Pri epilepsiji so koristi zdravila Pregabalin Pfizer ocenjevali v treh študijah, v katerih je sodelovalo 1 000 bolnikov in v katerih so preučevali, v kolikšni meri se je ob jemanju zdravila zmanjšalo število napadov. Pri približno 45 % bolnikov, ki so jemali 600 mg zdravila Pregabalin Pfizer na dan, in pri približno 35 % bolnikov, ki so jemali 300 mg zdravila Pregabalin Pfizer na dan, se je število napadov zmanjšalo za 50 % ali več. Ta delež je pri bolnikih, ki so jemali placebo, znašal okrog 10 %.

Zdravilo Pregabalin Pfizer je bilo pri generaliziranih anksioznih motnjah učinkovitejše od placeba: v osmih študijah, v katerih je sodelovalo več kot 3 000 bolnikov, je bilo pri 52 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Pregabalin Pfizer, izboljšanje 50 % ali več v primerjavi z 38 % bolnikov, ki so jemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Pregabalin Pfizer?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Pregabalin Pfizer (opažena pri več kot 1 bolniku od 10) sta omotica in zaspanost. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Pregabalin Pfizer odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Pregabalin Pfizer večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

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

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Pregabalin Pfizer je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Pregabalin Pfizer in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v povzetku načrta obvladovanja tveganj.

Druge informacije o zdravilu Pregabalin Pfizer

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Pregabalin Pfizer, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 10. aprila 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Pregabalin Pfizer sta 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 Pfizer preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2014.