



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/277981/2015
EMA/H/C/004070

Povzetek EPAR za javnost

Pregabalin Sandoz GmbH

pregabalin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to 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 Sandoz GmbH naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH in za kaj se uporablja?

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

- epilepsijo, pri čemer se uporablja kot dodatek k obstoječemu zdravljenju pri bolnikih s parcialnimi napadi (epileptičnimi napadi, ki izvirajo iz določenega dela možganov), ki jih ni mogoče nadzorovati s trenutnim zdravljenjem;
- splošno anksiozno motnjo (dolgotrajno anksioznostjo ali živčnostjo v zvezi s vsakdanjimi stvarmi).

Pregabalin Sandoz GmbH je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Lyrica. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH vsebuje zdravilno učinkovino pregabalin.

Kako se zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH uporablja?

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



lahko povečajo še do dvakrat, dokler ni dosežen najučinkovitejši odmerek. Največji dovoljeni odmerek je 600 mg na dan. Tudi prenehanje zdravljenja z zdravilom Pregabalin Sandoz GmbH mora potekati postopno, in sicer mora trajati najmanj en teden. Pri bolnikih z ledvičnimi težavami bo zdravnik morda moral odmerek zmanjšati.

Kako zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Pregabalin Sandoz GmbH, 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 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 epilepsijo in tesnobo.

Kako je bilo zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH raziskano?

Ker je zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Lyrica. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosežata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Pregabalin Sandoz GmbH?

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

Zakaj je bilo zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH odobri za uporabo v EU.

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

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Pregabalin Sandoz GmbH je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila 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 Sandoz GmbH

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Pregabalin Sandoz GmbH, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 19. junija 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH 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 prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2015.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet