

EMA/351750/2015
EMA/H/C/003900

Povzetek EPAR za javnost

Pregabalin Zentiva

pregabalin

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

Kaj je zdravilo Pregabalin Zentiva in za kaj se uporablja?

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

- epilepsijo, pri čemer se uporablja kot „dodatek“ obstoječemu zdravljenju pri bolnikih s parcialnimi napadi (epileptičnimi napadi, ki izvirajo iz določenega dela možganov), ki jih ni mogoče nadzorovati s trenutnim zdravljenjem;
- generalizirano anksiozno motnjo (dolgotrajno tesnobo ali živčnostjo zaradi vsakdanjih stvari).

Zdravilo Pregabalin Zentiva 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 Zentiva vsebuje zdravilno učinkovino pregabalin.

Kako se zdravilo Pregabalin Zentiva uporablja?

Zdravilo Pregabalin Zentiva 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 odmerek je 600 mg na

dan. Tudi prenehanje zdravljenja z zdravilom Pregabalin Zentiva mora potekati postopno in mora trajati najmanj en teden. Pri bolnikih z ledvičnimi težavami bo zdravnik morda moral odmerik zmanjšati.

Kako zdravilo Pregabalin Zentiva deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Pregabalin Zentiva, pregabalin, ima podobno strukturo kot telesu lastni živčni prenašalec („nevrotransmitor“) 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 jasno, 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.

Kako je bilo zdravilo Pregabalin Zentiva raziskano?

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

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

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

Zakaj je bilo zdravilo Pregabalin Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva odobri za uporabo v EU.

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

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Pregabalin Zentiva 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 Zentiva

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Pregabalin Zentiva, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 17. julija 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Pregabalin Zentiva 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 Zentiva 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 julija 2015.