



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/284779/2024
EMA/H/C/004078

Pregabalin Viatris¹ (*pregabalin*)

Sammanfattning av Pregabalin Viatris och varför det är godkänt inom EU

Vad är Pregabalin Viatris och vad används det för?

Pregabalin Viatris används för att behandla vuxna med följande tillstånd:

- Neuropatisk smärta (smärta som beror på nervskada), däribland perifer neuropatisk smärta, till exempel sådan smärta som drabbar diabetespatienter eller patienter som har haft herpes zoster (bältros), samt vid central neuropatisk smärta, till exempel sådan smärta som drabbar patienter som har fått en skada på ryggmärgen.
- Epilepsi, vid vilket det används som tillägg till annan epilepsibehandling av patienter med partiella anfall (epileptiska anfall som startar i en specifik del av hjärnan).
- Generaliserat ångestsyndrom (ständig ångest eller oro som är obefogad).

Pregabalin Viatris innehåller den aktiva substansen pregabalin och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Pregabalin Viatris innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Pregabalin Viatris är Lyrica. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Pregabalin Viatris?

Pregabalin Viatris finns som kapslar som ska tas genom munnen och är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Pregabalin Viatris, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Pregabalin Viatris?

Den aktiva substansen i Pregabalin Viatris, pregabalin, liknar strukturen hos kroppens egen signalsubstans gamma-aminosmörsyra (GABA), men har helt andra biologiska effekter.

Signalsubstanser är kemiska ämnen som nervcellerna använder för att kommunicera med varandra. Exakt hur pregabalin verkar är inte helt klarlagt, men man tror att det påverkar hur kalcium kommer

¹ Hette tidigare Pregabalin Viatris.

in i nervcellerna. Detta minskar aktiviteten i en del av hjärnans och ryggmärgens nervceller, och hämmar på så sätt frisättningen av andra signalsubstanser som bidrar till epilepsi och ångest.

Hur har Pregabalin Viatris effekt undersökts?

Studier av fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan utförts med referensläkemedlet Lyrica och behöver inte utföras på nytt med Pregabalin Viatris.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Pregabalin Viatris. Företaget har också visat i studier att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Pregabalin Viatris?

Eftersom Pregabalin Viatris är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Pregabalin Viatris godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Pregabalin Viatris i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Lyrica. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Lyrica, och att Pregabalin Viatris kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Pregabalin Viatris?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Pregabalin Viatris har tagits med i produktresumén och bipacksedeln. Eventuella ytterligare åtgärder som vidtagits för Lyrica gäller i tillämpliga fall även för Pregabalin Viatris.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Pregabalin Viatris kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Pregabalin Viatris utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Pregabalin Viatris

Den 25 juni 2015 beviljades Pregabalin Mylan ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Läkemedlets namn ändrades till Pregabalin Viatris den 24 juli 2024.

Mer information om Pregabalin Viatris finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2024.