



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303099/2017
EMA/H/C/003962

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Pregabalin Mylan Pharma pregabalin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Pregabalin Mylan Pharma. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Pregabalin Mylan Pharma ska användas.

Praktisk information om hur Pregabalin Mylan Pharma ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Pregabalin Mylan Pharma och vad används det för?

Pregabalin Mylan Pharma används för att behandla vuxna med följande tillstånd:

- 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 Mylan Pharma innehåller den aktiva substansen pregabalin.

Pregabalin Mylan Pharma är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Lyrica. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Pregabalin Mylan Pharma?

Pregabalin Mylan Pharma finns som kapslar (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 och 300 mg) och är receptbelagt. Den rekommenderade startdosen är 150 mg dagligen, fördelat på två eller tre doser. Efter en vecka kan dosen ökas till 300 mg per dag. Dosen kan ökas ytterligare tills den effektivaste



dosen uppnått. Den maximala dosen är 600 mg per dag. För att avbryta behandlingen med Pregabalin Mylan Pharma ska dosen sänkas gradvis under minst en vecka. Patienter med njurproblem kan behöva ta lägre doser.

Hur verkar Pregabalin Mylan Pharma?

Den aktiva substansen i Pregabalin Mylan Pharma, pregabalin, liknar kroppens egen "signalsubstans" gammaaminosmörtsyra (GABA), men har biologiska effekter som är mycket annorlunda. Signalsubstanter är kemiska ämnen som gör att nervcellerna kan kommunicera med varandra. Exakt hur pregabalin verkar är inte helt klarlagt, men man tror att det påverkar hur kalcium kommer in i nervcellerna. Detta minskar aktiviteten i en del av hjärnans och ryggmärgens nervceller, och på så sätt hämmas frisättningen av andra signalsubstanter som bidrar till smärta, epilepsi och ångest.

Hur har Pregabalin Mylan Pharmas 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 Mylan Pharma.

Liksom för alla läkemedel lade företaget fram studier över kvaliteten på Pregabalin Mylan Pharma. Företaget genomförde också studier som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bär samma halter av den aktiva substansen i kroppen. De förväntas därför ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Pregabalin Mylan Pharma?

Eftersom Pregabalin Mylan Pharma är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Pregabalin Mylan Pharma?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Pregabalin Mylan Pharma i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Lyrica. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Lyrica. Kommittén rekommenderade att Pregabalin Mylan Pharma skulle godkännas för försäljning i EU.

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

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Pregabalin Mylan Pharma har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Pregabalin Mylan Pharma

Den 25 juni 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Pregabalin Mylan Pharma som gäller i hela EU.

EPAR för Pregabalin Mylan Pharma finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Pregabalin Mylan Pharma finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2017.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning