



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Pregabalin Sandoz GmbH

pregabalin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Pregabalin Sandoz GmbH. 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 Sandoz GmbH ska användas.

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

Vad är Pregabalin Sandoz GmbH och vad används det för?

Pregabalin Sandoz GmbH används för att behandla vuxna med följande tillstånd:

- epilepsi, där det används som tillägg till pågående behandling av epilepsi hos patienter med partiella anfall (epileptiska anfall som startar i en specifik del av hjärnan) som inte kan kontrolleras med pågående behandling,
- generaliserat ångestsyndrom (ständig ångest eller oro som är obefogad).

Pregabalin Sandoz GmbH är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Pregabalin Sandoz GmbH liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Lyrica. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#)

Pregabalin Sandoz GmbH innehåller den aktiva substansen pregabalin.

Hur används Pregabalin Sandoz GmbH?

Pregabalin Sandoz GmbH 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 tre till sju dagar kan dosen ökas till 300 mg om dagen. Dosen kan ökas ytterligare högst två



gångar tills man har nått den effektivaste dosen. Den maximala dosen är 600 mg/dag. När man avbryter behandlingen med Pregabalin Sandoz GmbH ska det också ske stegvis, under åtminstone en vecka. Doserna kan behöva sänkas hos patienter som har njurproblem.

Hur verkar Pregabalin Sandoz GmbH?

Den aktiva substansen i Pregabalin Sandoz GmbH, pregabalin, liknar kroppens egen "signalsubstans" gammaaminosmörtsyra (GABA), men har väldigt annorlunda biologiska effekter. Signalsubstanser är kemiska ämnen som gör att nervcellerna kan kommunicera med varandra. Exakt hur pregabalin verkar är inte helt klarlagt, men man antar att det påverkar hur kalcium tränger in i nervcellerna. Det minskar aktiviteten i en del av hjärnans och ryggmärgens nervceller, och på så sätt hämmas frisättningen av andra signalsubstanser som bidrar till epilepsi och ångest.

Hur har Pregabalin Sandoz GmbH:s effekt undersökts?

Eftersom Pregabalin Sandoz GmbH är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till att fastställa att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Lyrica. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Pregabalin Sandoz GmbH?

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

Varför godkänns Pregabalin Sandoz GmbH?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Pregabalin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH skulle godkännas för försäljning i EU.

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

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Pregabalin Sandoz GmbH används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Pregabalin Sandoz GmbH. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Pregabalin Sandoz GmbH

Den 19 juni 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Pregabalin Sandoz GmbH som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen 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 Sandoz GmbH 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 06-2015.