

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Pregabalin Zentiva

pregabalin

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

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

Vad är Pregabalin Zentiva och vad används det för?

Pregabalin Zentiva används för att behandla vuxna med följande tillstånd:

- Epilepsi, vid vilket det används som tillägg till pågående behandling av 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 Zentiva är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Pregabalin Zentiva 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 Zentiva innehåller den aktiva substansen pregabalin.

Hur används Pregabalin Zentiva?

Pregabalin Zentiva 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 per dag. Dosen kan ökas upp till två gånger till, ända

tills den effektivaste dosen uppnåtts. Den maximala dosen är 600 mg/dag. När man avbryter behandlingen med Pregabalin Zentiva ska det också ske stegvis, under åtminstone en vecka. Läkarna kan behöva sänka dosen för patienter med njurproblem.

Hur verkar Pregabalin Zentiva?

Den aktiva substansen i Pregabalin Zentiva, pregabalin, liknar strukturen hos kroppens egen signalsubstans gamma-aminosmörtsyra (GABA), men har en helt annan typ av biologiska effekter. Signalsubstanser 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 det sätt på vilket kalcium kommer in i nervcellerna. Det 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 Zentivas effekt undersökts?

Eftersom Pregabalin Zentiva 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 halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Pregabalin Zentiva?

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

Varför godkänns Pregabalin Zentiva?

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

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

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

Mer information finns i [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#).

Mer information om Pregabalin Zentiva

Den 17 juli 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Pregabalin Zentiva 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 Zentiva 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 i juli 2015.