



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/4769/2017
EMA/H/C/004277

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Pregabalin Zentiva k.s. pregabalin

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

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

Vad är Pregabalin Zentiva k.s. och vad används det för?

Pregabalin Zentiva k.s. används för att behandla vuxna med följande tillstånd:

- Neuropatisk smärta (smärta till följd av nervskada), inräknat perifer neuropatisk smärta, såsom smärtan som upplevs av patienter med herpes zoster (bältros) eller nervstörningar som orsakats av diabetes, och central neuropatisk smärta, såsom smärtan som upplevs av patienter med en skada på ryggmärgen.
- Epilepsi, vid vilket det används som tillägg till pågående behandling av patienter med partiella epilepsianfall (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 k.s. innehåller den aktiva substansen pregabalin. Pregabalin Zentiva k.s. 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 Zentiva k.s.?

Pregabalin Zentiva k.s. 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, tills den effektivaste dosen uppnåtts. Den maximala dosen är 600 mg per dag. Läkaren kan välja lägre doser till patienter med njurproblem. När man avbryter behandlingen med Pregabalin Zentiva k.s. ska dosen sänkas gradvis, under minst en vecka.

Hur verkar Pregabalin Zentiva k.s.?

Den aktiva substansen i Pregabalin Zentiva k.s., pregabalin, liknar strukturen hos kroppens egen signalsubstans gamma-aminosmörsyra (GABA), men har mycket annorlunda biologiska effekter. Signalsubstanser är ämnen som nervceller använder för att kommunicera med angränsande celler. Exakt hur pregabalin verkar är inte helt klarlagt, men man tror att det påverkar det sätt på vilket kalcium kommer in i nervcellerna. Detta minskar aktiviteten i de nervceller i hjärnan och ryggmärgen som är involverade i smärta, epilepsi och ångest.

Hur har Pregabalin Zentiva k.s. 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 Zentiva k.s.

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

Vilka är fördelarna och riskerna med Pregabalin Zentiva k.s.?

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

Varför godkänns Pregabalin Zentiva k.s.?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Pregabalin Zentiva k.s. 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 Zentiva k.s. skulle godkännas för användning i EU.

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

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

Mer information om Pregabalin Zentiva k.s.

EPAR för Pregabalin Zentiva k.s. finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports](https://www.ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med

Pregabalin Zentiva k.s. 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.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning