



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/277953/2015  
EMA/H/C/004010

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Pregabalin Sandoz

pregabalin

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Pregabalin Sandoz. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Pregabalin Sandoz.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Pregabalin Sandoz, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

## X'inhu Pregabalin Sandoz u għal xiex jintuża?

Pregabalin Sandoz huwa medicina li tintuża għat-trattament ta' adulti bil-kundizzjonijiet li ġejjin:

- uġiġh newropatiku (uġiġh dovut għal ħsara fin-nervituri) inkluż uġiġh newropatiku periferiku, bħal uġiġh esperjenzat minn pazjenti b'dijabete jew li għandhom il-herpes zoster (ħruq ta' Sant'Antnin), u uġiġh newropatiku centrali, bħalma huwa uġiġh esperjenzat minn pazjenti li kellhom ħsara fil-mudullun tas-sinla tad-dahar;
- epilessija, fejn jintuża bħala 'żieda' flimkien ma' kura eżistenti f'pazjenti li jbatu minn aċċessjoni parzjali (epilessija severa li tibda f'parti speċifika tal-moħħ) li ma tistax tiġi kkontrollata bil-kura li qed jieħdu fil-preżent;
- disturb tal-ansjetà ġeneralizzat (ansjetà u nervi fit-tul dwar ħwejjeg ta' kuljum).

Pregabalin Sandoz huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Pregabalin Sandoz jixbah lill-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) magħrufa bħala Lyrica. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegibiet [hawnhekk](#)

Pregabalin Sandoz fih is-sustanza attiva pregabalin.



## **Kif jintuża Pregabalin Sandoz?**

Pregabalin Sandoz jiġi bħala kapsuli (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 u 300 mg) u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Id-doża rakkomandata inizjali hija ta' 150 mg kuljum, maqsuma f'żewġ jew tliet dożi. Wara tlett ijiem sa sebat ijiem, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum. Id-doži jistgħu jiżdiedu sa darbtejn aktar sakemm tintlaħaq l-aktar doża effikaċi. Id-doża massima hija ta' 600 mg kuljum. L-interruzzjoni tal-kura b'Pregabalin Sandoz għandha ssir ukoll gradwalment fuq mill-inqas ġimgħa. It-tobba jista' jkollhom bżonn ibaxxu d-doża fil-pazjenti li jkollhom problemi bil-kliwi.

## **Kif jaħdem Pregabalin Sandoz?**

Is-sustanza attiva f'Pregabalin Sandoz, pregabalin, hija simili fl-istruttura għall-aċidu butriku tal-gamma-amino (GABA) 'newtrożmettatur' tal-ġisem stess, iżda għandha effetti bijoloġiċi differenti ħafna. In-newtrożmettaturi huma sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Il-mod eżatt ta' kif jaħdem pregabalin mhux magħruf għal kollox, iżda huwa maħsub li jaffettwa l-mod ta' kif il-kalċju jidhol fiċ-ċelluli tan-nervituri. Dan inaqqas l-attività ta' xi ċelluli tan-nervituri fil-moħħ u fil-mudullun tas-sinistra tad-dahar, billi jnaqqas ir-rilaxx ta' newtrożmettaturi oħrajn li huma involuti fl-uġiġħ, l-epilessija u l-ansjetà.

## **Kif ġie studjat Pregabalin Sandoz?**

Billi Pregabalin Sandoz huwa medċina ġenerika, l-istudji fuq in-nies ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijoekwivalenza tiegħu mal-medċina ta' referenza, Lyrica. Żewġ medċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Pregabalin Sandoz?**

Minħabba li Pregabalin Sandoz huwa medċina ġenerika u bijoekwivalenti għall-medċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medċina ta' referenza.

## **Għaliex ġie approvat Pregabalin Sandoz?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (is-CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, intwera li Pregabalin Sandoz għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Lyrica. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Lyrica, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Pregabalin Sandoz ikun approvat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Pregabalin Sandoz?**

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Pregabalin Sandoz jintuża bl-aktar mod sikur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluzja informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Pregabalin Sandoz, inkluzi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab [fis-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#)

## **Informazzjoni oħra dwar Pregabalin Sandoz**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Pregabalin Sandoz valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha fid-19 ta' Ġunju 2015.

L-EPAR s'hih u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Pregabalin Sandoz jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Pregabalin Sandoz, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

L-EPAR s'hih u għall-medicina ta' referenza jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'06-2015.