



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Pregabalin Sandoz

pregabalin

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

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

Vad är Pregabalin Sandoz och vad används det för?

Pregabalin Sandoz används för att behandla vuxna med följande tillstånd:

- neuropatisk smärta (smärta på grund av nervskada), inräknat perifer neuropatisk smärta, till exempel sådan smärta som drabbar patienter med diabetes eller herpes zoster (bältros), samt vid central neuropatisk smärta, till exempel sådan smärta som drabbar patienter som har fått en skada på ryggmärgen,
- 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 är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Pregabalin Sandoz 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 innehåller den aktiva substansen pregabalin.



Hur används Pregabalin Sandoz?

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

Hur verkar Pregabalin Sandoz?

Den aktiva substansen i Pregabalin Sandoz, pregabalin, liknar strukturen hos 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 smärta, epilepsi och ångest.

Hur har Pregabalin Sandoz effekt undersökts?

Eftersom Pregabalin Sandoz 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?

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

Varför godkänns Pregabalin Sandoz?

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

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

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

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

Mer information om Pregabalin Sandoz

Den 19 juni 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Pregabalin Sandoz 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 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.