



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Pregabalin Zentiva

Pregabalin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Pregabalin Zentiva. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Pregabalin Zentiva zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Pregabalin Zentiva benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Pregabalin Zentiva und wofür wird es angewendet?

Pregabalin Zentiva ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit folgenden Krankheiten angewendet wird:

- Epilepsie, bei der das Arzneimittel als Zusatztherapie zur bestehenden Behandlung von Patienten mit partiellen Anfällen (epileptischen Anfällen, die in einem bestimmten Teil des Gehirns ausgelöst werden) angewendet wird, die durch die aktuelle Behandlung nicht kontrollierbar sind;
- generalisierte Angststörungen (lang anhaltende Angstzustände oder Nervosität in Bezug auf Dinge des alltäglichen Lebens).

Pregabalin Zentiva ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Pregabalin Zentiva einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Lyrica, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#)

Pregabalin Zentiva enthält den Wirkstoff Pregabalin.



Wie wird Pregabalin Zentiva angewendet?

Pregabalin Zentiva ist als Kapseln (25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg und 300 mg) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die empfohlene Anfangsdosis von Pregabalin Zentiva beträgt 150 mg täglich, aufgeteilt in zwei oder drei Dosen. Nach drei bis sieben Tagen kann die Dosis auf täglich 300 mg erhöht werden. Die Dosen können höchstens zwei weitere Male erhöht werden, bis die wirksamste Dosis erreicht ist. Die Höchstdosis beträgt 600 mg/Tag. Das Absetzen der Behandlung mit Pregabalin Zentiva sollte ebenfalls schrittweise erfolgen, und zwar über einen Zeitraum von mindestens einer Woche. Bei Patienten mit Nierenproblemen muss die Dosis unter Umständen herabgesetzt werden.

Wie wirkt Pregabalin Zentiva?

Pregabalin, der Wirkstoff in Pregabalin Zentiva, ist hinsichtlich seiner Struktur dem körpereigenen Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ähnlich, zeigt jedoch völlig andere biologische Wirkungen. Neurotransmitter sind chemische Substanzen (Botenstoffe), die es den Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren. Die genaue Wirkungsweise von Pregabalin ist noch nicht vollständig erforscht, man nimmt jedoch an, dass es die Art und Weise beeinflusst, wie Kalzium in die Nervenzellen gelangt. Dadurch wird die Aktivität einiger Nervenzellen im Gehirn und im Rückenmark reduziert und somit die Ausschüttung anderer Neurotransmitter, die an Epilepsie und Angstzuständen beteiligt sind, verringert.

Wie wurde Pregabalin Zentiva untersucht?

Da es sich bei Pregabalin Zentiva um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Menschen auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Lyrica, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Pregabalin Zentiva verbunden?

Da Pregabalin Zentiva ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Pregabalin Zentiva zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Pregabalin Zentiva der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Lyrica vergleichbare Qualität aufweist und mit Lyrica bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Lyrica der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Pregabalin Zentiva zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Pregabalin Zentiva ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Pregabalin Zentiva so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Pregabalin Zentiva

aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Pregabalin Zentiva

Am 17. Juli 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pregabalin Zentiva in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Pregabalin Zentiva finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Pregabalin Zentiva benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Juli 2015 aktualisiert.