



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Pregabalina Zentiva

pregabalina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Pregabalina Zentiva. En él se explica cómo la Agencia evaluó el medicamento para recomendar su autorización en la UE y las condiciones de su uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Pregabalina Zentiva.

Para mayor información sobre el tratamiento con Pregabalina Zentiva, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Pregabalina Zentiva y para qué se utiliza?

Pregabalina Zentiva se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con las siguientes enfermedades:

- epilepsia, cuando se utiliza como tratamiento «complementario» al tratamiento existente en pacientes que sufren crisis parciales (crisis epilépticas que surgen en un lugar específico del cerebro) que no pueden controlarse con su tratamiento actual.
- trastorno de ansiedad generalizada (ansiedad prolongada o nerviosismo en la vida diaria).

Pregabalina Zentiva es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Lyrica. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

Pregabalina Zentiva contiene el principio activo pregabalina.

¿Cómo se usa Pregabalina Zentiva?

Pregabalina Zentiva se presenta en cápsulas (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 y 300 mg) y solo se podrá dispensar con receta médica. La dosis inicial recomendada es de 150 mg al día, dividida en dos o



tres dosis. Después de tres a siete días, la dosis puede incrementarse hasta los 300 mg al día. La dosis puede aumentarse a dos veces más hasta alcanzar la dosis más eficaz. La dosis máxima es de 600 mg al día. El tratamiento con Pregabalina Zentiva deberá retirarse también de forma gradual, durante un periodo mínimo de 1 semana. La dosis debe reducirse en pacientes con problemas renales.

¿Cómo actúa Pregabalina Zentiva?

El principio activo de Pregabalin Zentiva, la pregabalina, tiene una estructura similar a la del ácido gamma-aminobutírico (GABA), un neurotransmisor del organismo, pero sus efectos biológicos son muy distintos. Los neurotransmisores son sustancias químicas que permiten a las células nerviosas comunicarse entre sí. No se conoce exactamente cómo funciona la pregabalina, pero se cree que afecta al modo en que el calcio entra en las células nerviosas. Esto reduce la actividad de algunas de las células nerviosas del cerebro y la médula espinal, disminuyendo la liberación de otros neurotransmisores implicados en la epilepsia y la ansiedad.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Pregabalina Zentiva?

Dado que Pregabalina Zentiva es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a realizar ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Lyrica. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Pregabalina Zentiva?

Dado que Pregabalina Zentiva es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Pregabalina Zentiva?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Pregabalina Zentiva ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Lyrica. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Lyrica, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Pregabalina Zentiva?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Pregabalina Zentiva se administra de la forma más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Pregabalina Zentiva la información sobre seguridad, que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#)

Otras informaciones sobre Pregabalina Zentiva

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Pregabalina Zentiva el 17 de julio de 2015.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Pregabalina Zentiva pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European

[public assessment reports](#) Para más información sobre el tratamiento con Pregabalina Zentiva, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: julio de 2015.