



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344103/2017
EMA/H/C/004024

Resumen del EPAR para el público general

Pregabalina Accord

pregabalina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Pregabalina Accord. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Pregabalina Accord.

Para más información sobre el tratamiento con Pregabalina Accord, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Pregabalina Accord y para qué se utiliza?

Pregabalina Accord es un medicamento indicado para el tratamiento de pacientes adultos con las siguientes enfermedades:

- dolor neuropático (dolor debido a lesiones en los nervios), incluido el dolor neuropático periférico, como el que sufren los pacientes diabéticos o los que padecen herpes zóster (herpes), y el dolor neuropático central, como el que experimentan los pacientes que han tenido una lesión en la médula espinal;
- epilepsia, en cuyo caso se utiliza como tratamiento «complementario» del tratamiento existente en pacientes que sufren crisis parciales (crisis epilépticas que se inician en un lugar específico del cerebro);
- trastorno de ansiedad generalizada (ansiedad o nerviosismo prolongado por asuntos de la vida cotidiana).

Pregabalina Accord contiene el principio activo pregabalina.

Pregabalina Accord es un «medicamento genérico», lo que significa que Pregabalina Accord contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado



en la Unión Europea (UE) llamado Lyrica. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Pregabalina Accord?

Pregabalina Accord 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 tomas. Al cabo de una semana, la dosis puede incrementarse hasta los 300 mg al día. La dosis puede aumentarse hasta dos veces más hasta alcanzar la dosis más eficaz. La dosis máxima es de 600 mg al día. Cuando se vaya a suspender el tratamiento con Pregabalina Accord, la dosis debe reducirse gradualmente, durante una semana como mínimo. Los pacientes que tengan problemas de riñón requerirán dosis más bajas.

¿Cómo actúa Pregabalina Accord?

El principio activo de Pregabalina Accord, 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 actúa 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 Accord?

Se han realizado estudios sobre los beneficios y los riesgos del principio activo en los usos aprobados con el medicamento de referencia, Lyrica, y no es necesario repetirlos con Pregabalina Accord.

La empresa presentó estudios sobre la calidad de Pregabalina Accord, como se hace con todos los medicamentos. Además, la empresa llevó a cabo estudios que demostraron que es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo y, en consecuencia, se espera que tengan el mismo efecto.

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

Dado que Pregabalina Accord 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 Accord?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Pregabalina Accord 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 Accord?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Pregabalina Accord se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre Pregabalina Accord

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Pregabalina Accord el 28 de agosto de 2015.

El EPAR completo de Pregabalina Accord puede 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 Accord, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2017