

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Pregabaline Bristol Labs 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg en 300 mg harde capsules

(pregabaline)

NL/H/3278/001-008/DC

Datum: 1 mei 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Pregabaline Bristol Labs harde capsules
Werkzaam bestanddeel: pregabaline

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Pregabaline Bristol Labs. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Pregabaline Bristol Labs.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Pregabaline Bristol Labs en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pregabaline Bristol Labs is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Lyrica.

Pregabaline behoort tot de groep van geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van epilepsie, neuropathische pijn en gegeneraliseerde angststoornis (GAS) bij volwassenen.

Perifere en centrale neuropathische pijn

Pregabaline wordt gebruikt bij de behandeling van langdurige pijnen die veroorzaakt worden door beschadigingen van de zenuwen. Diverse ziekten zoals diabetes of gordelroos (zona) kunnen perifere neuropathische pijn veroorzaken. Pijnwaarnemingen kunnen worden beschreven als heet, brandend, kloppend, schietend, stekend, scherp, kramp, pijnlijk, tintelend, gevoelloos, slapend. Perifere en centrale neuropathische pijn kan ook gepaard gaan met stemmingswisselingen, slaapstoornissen, vermoeidheid en kan invloed hebben op het lichamelijke en sociale functioneren en de totale kwaliteit van leven.

Epilepsie

Pregabaline wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde vormen van epilepsie bij volwassenen (epileptische aanvallen in een gedeelte van de hersenen (partiële aanvallen) waarbij eventueel pas later de rest van de hersenen betrokken is (met of zonder secundaire gegeneraliseerde aanvallen)). Dit middel is niet bestemd om alleen te worden gebruikt, maar moet altijd worden gebruikt in combinatie met andere middelen tegen epilepsie (anti-epileptica).

Gegeneraliseerde angststoornis

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van gegeneraliseerde angststoornis (GAS). De symptomen van gegeneraliseerde angststoornis zijn langdurige en hevige angst en bezorgdheid die moeilijk controleerbaar zijn. Gegeneraliseerde angststoornis kan ook rusteloosheid of een gevoel van spanning of irritatie veroorzaken, of kan ervoor zorgen dat men zich snel vermoeid voelt, zich moeilijk kunt concentreren, niets meer kunt herinneren of snel boos is, of kan spierspanning of slaapstoornissen veroorzaken. Dit heeft niets te maken met de stress en de spanning in het dagelijkse leven.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof pregabaline heeft dezelfde structuur als de lichaamseigen 'neurotransmitter' gamma-aminoboterzuur (GABA), maar leidt tot geheel andere biologische effecten. Neurotransmitters zijn chemische stoffen die ervoor zorgen dat zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Het is niet precies bekend hoe pregabaline werkt, maar het lijkt erop dat het invloed heeft op de manier waarop calcium de zenuwcellen binnenkomt. Hierdoor vermindert de activiteit van sommige zenuwcellen in de hersenen en het ruggenmerg en vermindert de afgifte van andere neurotransmitters, die betrokken zijn bij pijn, epilepsie en angst.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Pregabaline Bristol Labs is een capsule, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Pregabaline Bristol Labs een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Lyrica. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Pregabaline Bristol Labs een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Lyrica, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Pregabaline Bristol Labs, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Pregabaline Bristol Labs harde capsules is verleend op 15 juni 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Pregabaline Bristol Labs kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h118881.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2018.