

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Prelexa 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 en 300 mg harde
capsules
(pregabaline)**

RVG: 126029 - 126036

Datum: 29 november 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Prelexa 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 en 300 mg harde capsules

Werkzaam bestanddeel: pregabaline

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Prelexa. 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 Prelexa.

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

Wat is Prelexa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Prelexa 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 50 mg en 300 mg.

Prelexa wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie, neuropathische pijn en gegeneraliseerde angststoornis bij volwassenen.

Hoe werkt dit middel?

Pregabaline maakt zenuwen minder prikkelbaar, zodat ze niet te snel reageren op prikkels die door de gevoelszenuwen wordt doorgegeven.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Prelexa is een harde capsule, en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

Prelexa mag met of zonder voedsel worden ingenomen. Hoe veel en hoe vaak het gebruikt moet worden verschilt per mens en hangt ook af van waarvoor het genomen wordt.

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 Prelexa 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 Prelexa 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 bijsluiters 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 Lyrica 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 bijsluiters van Prelexa, 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 Prelexa is verleend op 26 november 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl>. Voor meer informatie over behandeling met Prelexa kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2021.