

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Pregabaline Aristo Retard 82,5 mg, 165 mg en 330 mg  
tabletten met verlengde afgifte  
(pregabaline)**

**NL/H/5680/001-003/DC**

**Datum: 3 september 2024**

## Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

### niet-generieke geneesmiddelen

Pregabaline Aristo Retard 82,5 mg, 165 mg en 330 mg tabletten met verlengde afgifte  
Werkzaam bestanddeel: pregabaline

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

Voor praktische gebruiksinformatie over Pregabaline Aristo Retard kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Pregabaline Aristo Retard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Lyrica 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg en 300 mg, harde capsules. Pregabaline Aristo Retard bevat hetzelfde werkzame bestanddeel als Lyrica, maar is beschikbaar in een andere farmaceutische vorm (tabletten met verlengde afgifte in plaats van harde capsules) en in verschillende sterktes (82,5 mg, 165 mg en 330 mg in plaats van 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg en 300 mg).

Pregabaline Aristo Retard wordt gebruikt in de behandeling van langdurige pijn veroorzaakt door beschadigingen aan de zenuwen (zenuwpijn/neuropatische pijn) bij volwassenen. Verschillende ziekten zoals diabetes of gordelroos kunnen perifere neuropatische pijn veroorzaken. De pijn kan worden omschreven als heet, brandend, kloppend, schietend, stekend, scherp, kramp, pijnlijk, tintelend, gevoelloos of slapend gevoel. Perifere neuropatische pijn kan ook worden samen gaan met stemmingswisselingen, verstoorde slaap en vermoeidheid. Het kan ook invloed hebben op het lichamelijk en sociaal functioneren en de totale kwaliteit van leven.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Pregabaline Aristo Retard hoort bij een groep van medicijnen dat wordt gebruikt om neuropatische pijn bij volwassenen te behandelen.

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.

### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Pregabaline Aristo Retard is een tablet met verlengde afgifte en de wijze van toediening is oraal (in de mond).

Een arts zal de juiste dosering bepalen. De dosering, die is aangepast aan de patiënt en de aandoening van de patiënt, zal meestal tussen de 165 mg en 660 mg per dag zijn.

Pregabaline Aristo Retard moet 1 keer per dag, in de avond, gelijk na de avondmaaltijd ingenomen worden. De tablet moet heel worden ingeslikt met water. De tablet mag niet gebroken, verdeeld, fijngemaakt of gekauwd worden.

Dit geneesmiddel is uitsluitend 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 Aristo Retard een hybride toepassing van Lyrica is, zijn er klinische onderzoeken uitgevoerd voor Pregabaline Aristo Retard om de werkzaamheid aan te tonen voor het verschil tussen Pregabaline Aristo Retard en het referentieproduct Lyrica.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Pregabaline Aristo Retard (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- duizeligheid
- slaperigheid
- hoofdpijn

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

### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

### **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 Pregabaline Aristo Retard zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Pregabaline Aristo Retard, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Pregabaline Aristo Retard is verleend op 8 April 2024.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Pregabaline Aristo Retard kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2024.