



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/229012/2010  
EMA/H/C/546

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Lyrica pregabalin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Lyrica. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Lyrica.

#### Какво представлява Lyrica?

Lyrica е лекарство, съдържащо активното вещество прегабалин (*pregabalin*). Предлага се под формата на капсули (бели: 25,50 и 150 mg; бели и оранжеви: 75,225 и 300 mg; оранжеви: 100 mg; бледооранжеви: 200 mg) и като перорален разтвор (20 mg/ml).

#### За какво се използва Lyrica?

Lyrica се използва за лечение на възрастни със следните заболявания:

- невропатична болка (причинена от увреждане на нервите); Lyrica може да се използва при периферна невропатична болка, каквато изпитват например пациентите с диабет или с херпес зостер, и при централна невропатична болка, каквато изпитват например пациентите с нараняване на гръбначния мозък;
- епилепсия. Lyrica се използва като допълнение към лечение на пациенти с парциални припадъци (епилептични гърчове, които започват в една определена част на мозъка), които не могат да бъдат овладяни чрез текущото им лечение;
- генерализирано тревожно разстройство (продължителна тревожност или нервност за неща от ежедневието).

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.



## Как да използвате Lyrica?

Препоръчителната начална доза на Lyrica е 150 mg дневно, разпределени в два или три приема. След три до седем дни дозата може да се увеличи до 300 mg дневно. Дозите могат да се увеличават до двукратния им размер до достигане на най-ефективната доза. Максималната доза е 600 mg дневно. Спирането на лечението с Lyrica също трябва да се направи постепенно в рамките на минимум една седмица.

Капсулите трябва да се поглъщат цели с вода. Пациенти с бъбречни проблеми трябва да приемат по-малки дози.

## Как действа Lyrica?

Активното вещество в Lyrica, прегабалин, е подобно по структура на гама-аминомаслената киселина (ГАМК) — естествен за човешкия организъм „невротрансмитер“, но има много различни биологични ефекти. Невротрансмитерите са химични вещества, които позволяват на нервните клетки да общуват помежду си. Точният механизъм на действие на прегабалин не е напълно изяснен, но се счита, че влияе върху проникването на калций в нервните клетки. Това забавя действието на някои нервни клетки в мозъка и гръбначния мозък, като по този начин намалява отделянето на други невротрансмитери, които участват в болката, епилепсията и тревожността.

## Как е проучен Lyrica?

Lyrica е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в 22 проучвания.

- за периферна невропатична болка са проведени десет проучвания с над 3000 пациенти, като около половината от тях имат диабетна невропатия, а другата половина са с болка, причинена от херпес зостер. Проведено е допълнително проучване със 137 пациенти с централна невропатична болка, причинена от нараняване на гръбначния стълб. Проучванията продължават до 12 седмици. Ефективността на Lyrica е измерена чрез стандартен въпросник за болка;
- за епилепсия са проведени три проучвания с над 1000 пациенти. Основната мярка за ефективност е промяната в броя на пристъпите след 11 до 12 седмици;
- за генерализирано тревожно разстройство са проведени осем проучвания с над 3000 пациенти. Ефективността е измерена чрез стандартен въпросник за тревожност след четири до осем седмици.

## Какви ползи от Lyrica са установени в проучванията?

При невропатична болка Lyrica е по-ефективен от плацебо за намаляване на болката. При периферна невропатична болка 35% от пациентите, лекувани с Lyrica, изпитват намаляване на болката с 50 или повече процента в сравнение с 18% от пациентите, лекувани с плацебо. При централна невропатична болка 22% от пациентите, лекувани с Lyrica, изпитват намаляване на болката с 50 или повече процента в сравнение с 8% от пациентите, лекувани с плацебо.

При епилепсия Lyrica води до спад в броя на пристъпите: около 45% от пациентите, приемащи Lyrica в доза от 600 mg дневно, и около 35% от пациентите, приемащи Lyrica в доза от 300 mg дневно, имат намаляване на пристъпите с 50% или повече. Такъв ефект се наблюдава при около 10% от пациентите, приемащи плацебо.

При генерализирано тревожно разстройство Lyrica е по-ефективен от плацебо: при 52% от пациентите, приемащи Lyrica, се наблюдава подобрене от 50 или повече процента в сравнение с 38% от пациентите, приемащи плацебо.

### **Какви са рисковете, свързани с Lyrica?**

Най-честите нежелани реакции при Lyrica (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са замаяност и сънливост. За пълния списък на всички наблюдавани при Lyrica нежелани реакции – вижте листовката.

Lyrica е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към прегабалин или някоя от другите съставки.

### **Какви са основанията за одобряване на Lyrica?**

СНМР решава, че ползите от Lyrica са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

### **Друга информация за Lyrica:**

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, на за Lyrica на Pfizer Limited на 6 юли 2004 г. Разрешението за употреба е безсрочно.

Пълният текст на EPAR относно Lyrica може да се намери [ТУК](#). Ако се нуждаете от повече информация за лечението с Lyrica, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2010.