

Лондон, 23 юли 2009 г.  
Номер на документа: ЕМЕА/464033/2009  
ЕМЕА/Н/С/546/II/24

**Въпроси и отговори относно препоръчването на отказ на промяна в разрешението  
за употреба  
за  
Lyrica  
прегабалин**

На 23 април 2009 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) приема отрицателно становище, препоръчвайки отказ на промяна в разрешението за употреба за лекарствения продукт Lyrica. Промяната се отнася за разширяване на показанията и включване на лечение на фибромиалгия. Компанията, кандидатствала за разрешение, е Pfizer Limited. Кандидатът иска преразглеждане на становището. След разглеждане на основанията за искането СНМР преразглежда първоначалното становище и на 23 юли 2009 г. потвърждава отказа за разрешение за употреба.

**Какво представлява Lyrica?**

Lyrica е лекарство, което съдържа активното вещество прегабалин. Предлага се под формата на капсули.

Lyrica е разрешен за употреба от юли 2004 г. Прилага се за лечение на възрастни със следните оплаквания:

- невропатична болка (причинена от увреждане на нервите);
- епилепсия при 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).

**За какво се очаквало да се използва Lyrica?**

Очаквало се е Lyrica да бъде прилаган и за лечение на възрастни с фибромиалгия, заболяване, предизвикващо дълготрайна широкопространена болка и болезненост при допир. Фибромиалгията може да предизвика и други симптоми като болезненост, скованост, умора, тревожност и промени в съня, чувствата и мислите на пациента. Причината за фибромиалгията не е известна. Очаквало се е Lyrica да се прилага при пациенти с умерена до силна болка.

**Как се очаква да действа Lyrica?**

При фибромиалгията се очаква Lyrica да действа по същия начин, както при останалите показания. 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 се намалява отделянето на други невротрансмитери. Очаква се това да намали симптомите на фибромиалгията, например болката.

### **Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред СНМР?**

Компанията представя резултатите от пет основни проучвания, обхващащи над 3000 възрастни с фибромиалгия. Повечето включени в проучванията пациенти са от страни извън Европейския съюз (ЕС).

Четири от проучванията сравняват краткосрочните ефекти на Lyrica в дози между 150 и 600 mg на ден с плацебо (сляпо лечение) при общо 2757 пациенти. Основната мярка за ефективност е промяната в степента на болката за осем до 14 седмици лечение.

Петото проучване сравнява дългосрочните ефекти на Lyrica с плацебо при 566 пациенти, които са се повлияли от първоначалното лечение с Lyrica за шест седмици. В това проучване основната мярка за ефективност е колко време е необходимо за повторната поява на болка при тези пациенти. Проучването продължава шест месеца.

### **Какви са основните опасения, поради които СНМР препоръчва отказ за промяна в разрешението за употреба?**

СНМР има опасения, че ползите от Lyrica при фибромиалгия не са доказани нито в краткосрочен, нито в дългосрочен план. Няма постоянно или значително намаление на болката или други симптоми в краткосрочните проучвания, а поддържането на ефекта на Lyrica не е доказано в дългосрочното проучване. Комитетът има също така опасения, че безопасността и ефективността на Lyrica не са доказани при пациенти от ЕС.

Към онзи момент становището на СНМР е, че ползите от Lyrica за лечение на фибромиалгия не превишават рисковете. Поради това СНМР препоръчва да бъде отказана промяна в разрешението за употреба. Отказът на СНМР е потвърден след преразглеждането.

### **Какви са последствията е от отказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания с Lyrica?**

Компанията уведомява СНМР, че понастоящем няма текущи клинични изпитвания с Lyrica за фибромиалгия в Европа.

### **Какво става с употребата на Lyrica за лечение на невропатична болка, епилепсия и генерализирано тревожно разстройство?**

Няма последствия за употребата на Lyrica за одобрените показания, за които съотношението полза/риск остава непроменено.

Пълният текст на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR) относно Lyrica може да се намери [тук](#).