

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Lyrica

pregabalin

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Lyrica. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Lyrica.

Co je Lyrica?

Lyrica je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku pregabalin. Je dostupný ve formě tobolek (bílých: 25, 50 a 150 mg; bílo-oranžových: 75, 225 a 300 mg; oranžových: 100 mg, světleoranžových: 200 mg) a jako perorální roztok (20 mg/ml).

Na co se přípravek Lyrica používá?

Přípravek Lyrica se používá k léčbě dospělých trpících následujícími onemocněními:

- neuropatickou bolestí (bolestí vyvolanou poškozením nervů). Přípravek Lyrica lze používat při periferních neuropatických bolestech, jako jsou bolesti u diabetických pacientů nebo pacientů trpících herpes zoster (pásovým oparem), a při centrálních neuropatických bolestech, jako jsou bolesti, jimiž trpí pacienti po zranění míchy,
- epilepsií. Přípravek Lyrica se používá jako „doplňková léčba“ ke stávající léčbě pacientů trpících parciálními záchvaty (epileptickými záchvaty, které vycházejí z jedné konkrétní části mozku), které nelze kontrolovat pomocí stávající léčby,
- generalizovanou úzkostnou poruchou (dlouhodobou úzkostí nebo nervozitou, která se týká každodenních záležitostí).

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Lyrica používá?

Doporučená počáteční dávka přípravku Lyrica činí 150 mg denně, přičemž se rozdělí do dvou nebo tří dílčích dávek. Po třech až sedmi dnech může být dávka zvýšena na 300 mg denně. Dávky je možné zvýšit až na dvojnásobek, dokud není dosaženo nejúčinnější dávky. Maximální dávka přípravku činí 600 mg/den. Ukončení léčby přípravkem Lyrica by se mělo provádět rovněž postupně, a to po dobu alespoň jednoho týdne.

Tobolky je třeba spolknout celé a zapít je vodou. U pacientů s ledvinovými potížemi může být nutné použít nižší dávky.

Jak přípravek Lyrica působí?

Léčivá látka v přípravku Lyrica, pregabalin, se svou strukturou podobá tělu vlastního „neurotransmiteru“ kyselině gama-aminomáselné (GABA), avšak má velmi odlišné biologické účinky. Neurotransmitery jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci mezi nervovými buňkami. Přesný způsob účinku pregabalinu není zcela znám, ale má se za to, že ovlivňuje způsob, jakým se do nervových buněk dostává vápník. Tím dochází k omezení činnosti některých nervových buněk v mozku a míše, což vede k vylučování jiných neurotransmiterů, které se podílejí na bolesti, epilepsii a úzkosti.

Jak byl přípravek Lyrica zkoumán?

Přípravek Lyrica byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) ve 22 studiích:

- pokud jde o periferní neuropatickou bolest, bylo provedeno deset studií, do kterých bylo zařazeno více než 3 000 pacientů, z nichž přibližně jedna polovina trpěla diabetickou neuropatií a druhá polovina měla bolesti z důvodu pásového oparu. Další studie byla provedena na 137 pacientech s centrální neuropatickou bolestí způsobenou poraněním míchy. Studie trvaly až 12 týdnů. Účinnost přípravku Lyrica byla zjišťována na základě standardního dotazníku k hodnocení bolesti,
- pokud jde o epilepsii, byly provedeny 3 studie, do kterých bylo zařazeno přes 1 000 pacientů. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna v počtu záchvatů po 11 až 12 týdnech,
- pokud jde o generalizovanou úzkostnou poruchu, bylo provedeno 8 studií, do kterých bylo zařazeno 3 000 pacientů. Účinnost byla měřena na základě standardního dotazníku k hodnocení úzkosti po 4 až 8 týdnech.

Jaký přínos přípravku Lyrica byl prokázán v průběhu studií?

V případě snižování neuropatické bolesti byl přípravek Lyrica účinnější než placebo. U periferní neuropatické bolesti došlo u 35 % pacientů léčených přípravkem Lyrica ke zlepšení bodového hodnocení bolesti o 50 % a více, zatímco ke stejnému zlepšení došlo jen u 18 % pacientů léčených placebem. U centrální neuropatické bolesti došlo u 22 % pacientů léčených přípravkem Lyrica ke zlepšení bodového hodnocení bolesti o 50 % a více, zatímco ke stejnému zlepšení došlo jen u 8 % pacientů léčených placebem.

V případě epilepsie snížil přípravek Lyrica počet záchvatů: u přibližně 45 % pacientů užívajících 600 mg přípravku Lyrica denně a přibližně 35 % pacientů užívajících 300 mg přípravku Lyrica denně došlo ke snížení počtu záchvatů o 50 % nebo více. Ve skupině užívající placebo přitom došlo ke snížení počtu záchvatů u přibližně 10 % pacientů.

V případě generalizované úzkostné poruchy byl přípravek Lyrica účinnější než placebo: u 52 % pacientů užívajících přípravek Lyrica došlo ke zlepšení o 50 % či více, zatímco ke stejnému zlepšení došlo jen u 38 % pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lyrica?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Lyrica (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří závratě a ospalost. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Lyrica je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Lyrica by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na pregabalin nebo na kteroukoli jinou složku přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Lyrica schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Lyrica převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby přípravku Lyrica bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Lyrica:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Lyrica platné v celé Evropské unii společnosti Pfizer Limited dne 6. července 2004. Registrace je platná po neomezenou dobu.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Lyrica je k dispozici [zde](#). Další informace o léčbě přípravkem Lyrica naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2010.