



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/220635/2014
EMA/H/C/003880

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Pregabalin Pfizer

pregabalinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Pregabalin Pfizer. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Pregabalin Pfizer používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Pregabalin Pfizer, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Pregabalin Pfizer a k čemu se používá?

Pregabalin Pfizer je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku pregabalin. Používá se k léčbě dospělých trpících těmito onemocněními:

- neuropatickou bolestí (bolestí vyvolanou poškozením nervů), včetně periferních neuropatických bolestí, jako jsou bolesti u diabetických pacientů nebo pacientů trpících herpes zoster (pásovým oparem), a centrálních neuropatických bolestí, jako jsou bolesti, jimiž trpí pacienti po zranění míchy,
- epilepsií, kde 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 léčivý přípravek je shodný s přípravkem Lyrica, který je v Evropské unii již registrován. Výrobce přípravku Lyrica souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Pregabalin Pfizer („informovaný souhlas“).



Jak se přípravek Pregabalín Pfizer používá?

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a přípravek je dostupný ve formě tobolek (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 a 300 mg). Doporučená počáteční dávka přípravku Pregabalín Pfizer 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 Pregabalín Pfizer 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 Pregabalín Pfizer působí?

Léčivá látka v přípravku Pregabalín Pfizer, pregabalín, 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 pregabalínu 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.

Jaké přínosy přípravku Pregabalín Pfizer byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Pregabalín Pfizer byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) ve 22 studiích.

V případě neuropatické bolesti byly přínosy přípravku Pregabalín Pfizer hodnoceny po dobu až 12 týdnů na základě standardního dotazníku k hodnocení bolesti. V 10 studiích, do kterých bylo zařazeno více než 3 000 pacientů trpících periferními neuropatickými bolestmi (buď diabetickou bolestí, nebo bolestí z důvodu pásového oparu), došlo u 35 % pacientů léčených přípravkem Pregabalín Pfizer ke zlepšení bodového hodnocení bolesti o 50 % či více, zatímco ke stejnému zlepšení došlo jen u 18 % pacientů léčených placebem. V menší studii, do které bylo zařazeno 137 pacientů s centrální neuropatickou bolestí způsobenou poraněním míchy, došlo u 22 % pacientů léčených přípravkem Pregabalín Pfizer ke zlepšení bodového hodnocení bolesti o 50 % či více, zatímco ke stejnému zlepšení došlo jen u 8 % pacientů léčených placebem.

V případě epilepsie byly přínosy přípravku Pregabalín Pfizer hodnoceny ve 3 studiích zahrnujících 1 000 pacientů, které zkoumaly, o kolik se snížil počet záchvatů u pacientů po 11 až 12 týdnech. Přibližně u 45 % pacientů užívajících 600 mg přípravku Pregabalín Pfizer denně a přibližně u 35 % pacientů užívajících 300 mg přípravku Pregabalín Pfizer denně došlo ke snížení počtu záchvatů o 50 % či více. Ve skupině užívající placebo přitom došlo ke snížení počtu záchvatů u přibližně 10 % pacientů.

V případě generalizované úzkostné poruchy byl přípravek Pregabalín Pfizer účinnější než placebo: v 8 studiích, do kterých bylo zařazeno více než 3 000 pacientů, došlo u 52 % pacientů užívajících přípravek Pregabalín Pfizer ke zlepšení o 50 % či více u úzkosti měřené na základě standardního dotazníku k hodnocení úzkosti, zatímco ke stejnému zlepšení došlo jen u 38 % pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Pregabalín Pfizer?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Pregabalín Pfizer (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou závratě a ospalost. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Pregabalin Pfizer schválen?

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

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Pregabalin Pfizer?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Pregabalin Pfizer byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Pregabalin Pfizer zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve shrnutí plánu řízení rizik.

Další informace o přípravku Pregabalin Pfizer

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Pregabalin Pfizer platné v celé Evropské unii dne 10. dubna 2014.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Pregabalin Pfizer je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Pregabalin Pfizer naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2014.