

Londýn, 23. července 2009
Dok. č.: EMEA/464033/2009
EMA/H/C/546/II/24

**Otázky a odpovědi týkající se doporučení zamítnutí změny registrace
přípravku
Lyrica
pregabalin**

Dne 23. dubna 2009 přijal Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) negativní stanovisko ve věci změny registrace léčivého přípravku Lyrica – doporučil změnu registrace tohoto přípravku zamítnout. Změna se týkala rozšíření indikace přípravku o léčbu fibromyalgie. Žádost o registraci podala společnost Pfizer Limited.

Žadatel požádal o přezkoumání stanoviska. Po zvážení odůvodnění této žádosti výbor CHMP opětovně přezkoumal své původní rozhodnutí a dne 23. července 2009 potvrdil zamítnutí registrace.

Co je Lyrica?

Lyrica je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku pregabalin. Je k dispozici ve formě tobolek. Přípravek Lyrica je registrován od července 2004. Používá se k léčbě dospělých trpících následujícími onemocněními:

- neuropatickou bolestí (bolestí vyvolanou poškozením nervů);
- epilepsií u 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 běžných každodenních záležitostí).

Na co měl být přípravek Lyrica používán?

Přípravek Lyrica měl být také používán k léčbě dospělých pacientů trpících fibromyálií, onemocněním, které způsobuje dlouhotrvající rozsáhlou bolest a bolestivou odezvu na dotyk. Fibromyalgie může rovněž vyvolat další příznaky, jako například citlivost, ztuhlost, únavu, úzkost a změny pacientova spánku, pocitů a přemýšlení. Příčina vzniku fibromyalgie není známa. Přípravek Lyrica měl být používán u pacientů trpících středně závažnou až závažnou bolestí.

Jak měl přípravek Lyrica působit?

Předpokládá se, že v léčbě fibromyalgie působí přípravek Lyrica stejným způsobem jako u ostatních indikací. Léčivá látka v přípravku Lyrica, pregabalin, se svou strukturou podobá tělu vlastního „neurotransmiteru“ kyselině gama-aminomáselné (GABA), má však velmi odlišné biologické účinky. Neurotransmitery jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci mezi nervovými buňkami. Přesný způsob účinku pregabalinu dosud není zcela znám, avšak 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 ke snížení vylučování jiných neurotransmiterů. Předpokládá se, že toto zmírňuje příznaky fibromyalgie, jako je bolest.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky pěti hlavních studií zahrnujících více než 3 000 dospělých pacientů trpících fibromyálií. Většina pacientů, kteří se těchto studií účastnili, pocházela ze zemí mimo Evropskou unii (EU).

Čtyři z těchto studií porovnávaly krátkodobé účinky přípravku Lyrica podávaného v dávkách mezi 150 a 600 mg denně s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) u celkem 2 757 pacientů. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna intenzity bolesti v průběhu osmi až 14 týdnů léčby.

V páté studii se porovnávaly dlouhodobé účinky přípravku Lyrica s účinky placeba u 566 pacientů, kteří reagovali na počáteční šestitýdenní léčbu tímto přípravkem. Hlavním měřítkem účinnosti v této studii byla doba, za jakou u pacienta došlo k návratu bolesti. Studie probíhala po dobu šesti měsíců.

Jaké byly hlavní důvody, na jejichž základě výbor CHMP doporučil změnu registrace zamítnout?

Výbor CHMP se obával, že přínosy přípravku Lyrica nebyly prokázány ani v krátkodobé ani v dlouhodobé léčbě fibromyalgie. V krátkodobých studiích nebylo zaznamenáno trvalé či významné snížení bolesti nebo jiných příznaků, v dlouhodobé studii pak nebyla prokázána stálost účinku přípravku Lyrica. Výbor byl rovněž znepokojen skutečností, že bezpečnost a účinnost přípravku Lyrica nebyla prokázána u pacientů z EU.

Výbor CHMP zastával v dané době názor, že přínosy přípravku Lyrica v rámci léčby fibromyalgie nepřevyšují jeho rizika. Proto doporučil změnu registrace zamítnout. Po přezkoumání svého stanoviska výbor CHMP zamítnutí potvrdil.

Jaké jsou důsledky zamítnutí registrace pro pacienty zařazené do klinických studií s přípravkem Lyrica?

Společnost informovala výbor CHMP, že v Evropě v současné době neprobíhají u pacientů trpících fibromyalií žádné klinické studie s přípravkem Lyrica.

Co se děje s užíváním přípravku Lyrica v léčbě neuropatické bolesti, epilepsie a generalizované úzkostné poruchy?

Daný stav nijak neovlivňuje použití přípravku Lyrica ve schválených indikacích, u kterých poměr přínosů a rizik zůstává beze změny.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Lyrica je k dispozici [zde](#).