

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Lyrice

pregabalin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Lyrice. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Lyrice.

Hvad er Lyrice?

Lyrice er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof pregabalin. Det fås som kapsler (hvide: 25, 50 og 150 mg, hvide og orange: 75, 225 og 300 mg, orange: 100 mg, lys orange: 200 mg) eller som oral opløsning (20 mg/ml).

Hvad anvendes Lyrice til?

Lyrice anvendes til behandling af voksne med følgende tilstande:

- neuropatiske smerter (smerter som følge af beskadigelse af nerver). Lyrice kan anvendes til perifere neuropatiske smerter såsom de smerter, der opleves af diabetespatienter eller af patienter med herpes zoster (helvedesild), og til centrale neuropatiske smerter, som opleves af patienter, der har fået beskadiget rygmærven.
- epilepsi. Lyrice anvendes som tillægsbehandling til en eksisterende behandling hos patienter, der har partielle anfald (epileptiske anfald, som starter i en bestemt del af hjernen), som ikke kan holdes under kontrol med den nuværende behandling,
- generaliseret angst (langvarig angst eller nervøsitet over hverdagsanliggender).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Lyrica?

Den anbefalede startdosis af Lyrica er 150 mg dagligt fordelt på to eller tre doser. Efter tre til syv dage kan dosis øges til 300 mg dagligt. Dosis kan maksimalt øges endnu to gange, indtil den mest effektive dosis er nået. Den maksimale dosis er 600 mg daglig. Hvis man ophører med behandlingen med Lyrica, bør dette ligeledes ske gradvis i løbet af mindst en uge.

Kapslerne skal synkes hele med vand. Patienter, som har nyresygdomme, skal have lavere dosis.

Hvordan virker Lyrica?

Det aktive stof i Lyrica, pregabalin, ligner i sin struktur kroppens egen "neurotransmitter" (signalstof) GABA (gamma-aminosmørsyre), men dets biologiske virkninger er meget anderledes.

Neurotransmittere er kemiske stoffer, som sætter nervecellerne i stand til at kommunikere med hinanden. Det vides endnu ikke med nøjagtighed, hvordan pregabalin virker, men det menes at påvirke den måde, hvorpå calcium trænger ind i nerveceller. Dette nedsætter aktiviteten i visse nerveceller i hjernen og rygmarven, hvorved det frigiver andre neurotransmittere, der er en medvirkende årsag til smerter, epilepsi og angst.

Hvordan blev Lyrica undersøgt?

Lyrica blev sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i 22 undersøgelser:

- til perifere neuropatiske smerter blev der gennemført undersøgelser, som omfattede over 3 000 patienter, hvoraf ca. halvdelen havde diabetisk neuropati, og den anden halvdel havde smerter som følge af helvedesild. Der blev gennemført en yderligere undersøgelse af 137 patienter med centrale neuropatiske smerter som følge af en beskadigelse af rygmarven. Undersøgelserne varede i op til 12 uger. Virkningen af Lyrica blev målt ved hjælp af et standardspørgeskema for smerter,
- til epilepsi blev der gennemført tre undersøgelser, som omfattede over 1 000 patienter. Det primære effektmål var ændringen i antallet af anfald efter 11 til 12 uger,
- til generaliseret angst blev der gennemført otte undersøgelser, som omfattede over 3 000 patienter. Effekten blev målt ved hjælp af et standardspørgeskema for angst efter fire til otte uger.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Lyrica?

Til neuropatiske smerter var Lyrica mere effektivt end placebo til at lindre smerter. Til perifere neuropatiske smerter oplevede 35 % af de patienter, der blev behandlet med Lyrica, et fald i smertescoren på mindst 50 % sammenlignet med 18 % af de patienter, der blev behandlet med placebo. Til centrale neuropatiske smerter oplevede 22 % af de patienter, der blev behandlet med Lyrica, et fald i smertescoren på mindst 50 % sammenlignet med 8 % af de patienter, der blev behandlet med placebo.

Til epilepsi nedsatte Lyrica antallet af anfald: ca. 45 % af de patienter, der fik Lyrica 600 mg dagligt, og ca. 35 % af dem, der fik Lyrica 300 mg dagligt, oplevede et fald i antallet af anfald på 50 % eller derover. Til sammenligning var det ca. 10 % af de patienter, der fik placebo.

Til generaliseret angst var Lyrica mere effektivt end placebo: 52 % af de patienter, der fik Lyrica, oplevede en forbedring på mindst 50 % sammenlignet med 38 % af de patienter, der fik placebo.

Hvilken risiko er der forbundet med Lyrica?

De hyppigste bivirkninger ved Lyrica (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er svimmelhed og søvntræng (søvnighed). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger for Lyrica fremgår af indlægssedlen.

Lyrica bør ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for pregabalin eller andre af indholdsstofferne.

Hvorfor blev Lyrica godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Lyrica opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Lyrica:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Lyrica til Pfizer Limited den 6. juli 2004. Markedsføringstilladelsen er gyldig på ubegrænset tid.

Den fuldstændige EPAR for Lyrica findes [her](#). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Lyrica, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2010.