



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Pregabalin Pfizer

pregabalin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Pregabalin Pfizer. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Pregabalin Pfizer bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Pregabalin Pfizer, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Pregabalin Pfizer, og hvad anvendes det til?

Pregabalin Pfizer er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof pregabalin. Det anvendes til behandling af voksne med følgende lidelser:

- smerter som følge af nervebeskadigelse (neuropatiske smerter) såsom ved sukkersyge eller helvedesild (herpes zoster) samt centrale neuropatiske smerter såsom ved rygmarvsskader,
- som tillægsbehandling ved epilepsi med partielle anfald (epileptiske anfald, der begynder i en bestemt del af hjernen), når anfaldene ikke kan kontrolleres med den nuværende behandling,
- generaliseret angst (langvarig angst eller nervøsitet over hverdagsanliggender).

Lægemidlet er identisk med Lyrica, som i forvejen er godkendt i EU. Den virksomhed, som fremstiller Lyrica, har indvilget i, at dens videnskabelige oplysninger må anvendes for Pregabalin Pfizer (informeret samtykke).

Hvordan anvendes Pregabalin Pfizer?

Pregabalin Pfizer udleveres kun på recept og leveres som kapsler (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 og 300 mg). Den anbefalede startdosis af Pregabalin Pfizer 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,

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



indtil den mest effektive dosis er nået. Den maksimale dosis er 600 mg dagligt. Eventuelt ophør af behandlingen med Pregabalin Pfizer bør ligeledes ske gradvis i løbet af mindst en uge.

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

Hvordan virker Pregabalin Pfizer?

Det aktive stof i Pregabalin Pfizer, pregabalin, minder i struktur om kroppens eget signalstof GABA (neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre), men dets biologiske virkninger er meget anderledes. Neurotransmittere er kemiske signalstoffer, som nervecellerne anvender til deres indbyrdes kommunikation. Det vides endnu ikke nøjagtigt, hvordan pregabalin virker, men det menes at påvirke den måde, hvorpå calcium strømmer ind i nerveceller. Derved nedsætter det aktiviteten i visse nerveceller i hjernen og rygmarven og mindsker på denne måde frigivelsen af andre neurotransmittere, som er en medvirkende årsag til smerter, epilepsi og angst.

Hvilke fordele viser undersøgelse, at der er ved Pregabalin Pfizer?

Pregabalin Pfizer er blevet sammenlignet med placebo (virkningsløs behandling) i 22 undersøgelser.

Ved neuropatiske smerter blev virkningen af Pregabalin Pfizer vurderet i op til 12 uger på et standardspørgeskema for smerter. I 10 undersøgelser med over 3 000 patienter med perifere neuropatiske smerter (forårsaget enten af sukkersyge eller helvedesild) fik 35 % af dem, der blev behandlet med Pregabalin Pfizer, et fald i smertescore på mindst 50 %, sammenholdt med 18 % af dem, der blev behandlet med placebo. I en mindre undersøgelse med 137 patienter med perifere neuropatiske smerter efter rygmarvsskader fik 22 % af de patienter, der blev behandlet med Pregabalin Pfizer, et fald i smertescore på mindst 50 %, sammenholdt med 8 % af dem, der blev behandlet med placebo.

Ved epilepsi blev virkningen af Pregabalin Pfizer vurderet i tre undersøgelser med 1 000 patienter, hvor det registreredes, hvor meget patienternes anfald aftog efter 11-12 ugers behandling. Antallet af anfald aftog med mindst 50 % hos ca. 45 % af de patienter, der fik Pregabalin Pfizer 600 mg dagligt, og ca. 35 % af dem, der fik Pregabalin Pfizer 300 mg dagligt. Det samme var tilfældet hos ca. 10 % af dem, der fik placebo.

Pregabalin Pfizer var mere effektivt end placebo mod generaliseret angst: I 8 undersøgelser med over 3 000 patienter fik 52 % af dem, der fik Pregabalin Pfizer, en bedring på mindst 50 % målt på et standardspørgeskema for angst, sammenholdt med 38 % af dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Pregabalin Pfizer?

De hyppigste bivirkninger ved Pregabalin Pfizer (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er svimmelhed og søvnighed. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Pregabalin Pfizer fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Pregabalin Pfizer blevet godkendt?

CHMP konkluderede, at fordelene ved Pregabalin Pfizer overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Pregabalin Pfizer.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pregabalin Pfizer?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Pregabalin Pfizer anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Pregabalin Pfizer, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere information findes i sammendraget af risikohåndteringsplanen.

Andre oplysninger om Pregabalin Pfizer

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Pregabalin Pfizer den 10. april 2014.

Den fuldstændige EPAR og et sammendrag af risikohåndteringsplanen for Pregabalin Pfizer findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Pregabalin Pfizer, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev senest ajourført i 04-2014.