



European Medicines Agency

London, 23. juli 2009
Ref. dok.: EMEA/464033/2009
EMEA/H/C/546/II/24

**Spørgsmål og svar vedrørende anbefalingen af afslag på ansøgningen om ændring af
markedsføringstilladelsen
for
Lyrica
*pregabalin***

Den 23. april 2009 vedtog Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) en negativ udtalelse, hvori udvalget anbefaler afslag på en ændring i markedsføringstilladelsen for lægemidlet Lyrica. Ændringen omhandlede en udvidelse af indikationen til også at omfatte behandling af fibromyalgi. Virksomheden, som ansøgte om tilladelse, er Pfizer Limited.

Ansøgeren anmodede om en revurdering af udtalelsen. Efter at have drøftet begrundelserne for denne anmodning revurderede CHMP den oprindelige udtalelse og bekræftede anbefalingen af afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse den 23. juli 2009.

Hvad er Lyrica?

Lyrica er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof pregabalin. Det fås som kapsler.

Lyrica har været godkendt siden juli 2004. Det anvendes til behandling af følgende infektioner hos voksne:

- neuropatiske smerter (smerter som følge af nerveskader)
- epilepsi hos patienter med partielle anfald (epileptiske anfald, der begynder i en bestemt del af hjernen), som ikke kan kontrolleres med deres aktuelle behandling
- generaliseret angst (langvarig angst eller nervøsitet over hverdagsanliggender).

Hvad forventedes Lyrica anvendt til?

Man havde forventet, at Lyrica også skulle anvendes til behandling af voksne med fibromyalgi, en sygdom, som giver vedvarende, udbredte smerter og smertereaktioner ved berøring. Fibromyalgi kan også give andre symptomer som ømhed, stivhed, træthed, angst og ændringer i patientens søvn, følelser og tanker. Årsagen til fibromyalgi kendes ikke. Man havde forventet, at Lyrica skulle anvendes til patienter med moderate eller alvorlige smerter.

Hvordan forventes Lyrica at virke?

Lyrica forventes at virke på samme måde på fibromyalgi som på dets eksisterende indikationer. Det aktive stof i Lyrica, pregabalin, har en struktur, der ligner kroppens egen "neurotransmitter", gamma-aminobutansyre (GABA), men har meget anderledes biologiske virkninger. Neurotransmittere er kemikalier, som sætter nervecellerne i stand til at kommunikere med hinanden. Det vides ikke helt, præcis, hvordan pregabalin virker, men man mener, at det påvirker den måde, hvorpå calcium trænger ind i nervecellerne. Dette nedsætter aktiviteten i nogle af nervecellerne i hjernen og rygmærven, hvilket nedbringer frigivelsen af andre neurotransmittere. Dette forventes at reducere symptomerne på fibromyalgi, såsom smerte.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virksomheden fremlagde resultaterne af fem hovedundersøgelser med over 3.000 voksne med fibromyalgi. De fleste af de patienter, der deltog i undersøgelserne, kom fra lande uden for EU.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

I fire af undersøgelserne sammenlignede man de kortsigtede virkninger af Lyrica ved doser på mellem 150 og 600 mg om dagen med virkningerne af placebo (en virkningsløs behandling) hos i alt 2.757 patienter. Det primære effektmål var ændringen i smerteniveauer efter 8-14 ugers behandling.

I den femte undersøgelse sammenlignedes de langsigtede virkninger af Lyrica med de langsigtede virkninger af placebo hos 566 patienter, som havde reageret på en indledende behandling i seks uger med Lyrica. I denne undersøgelse var det primære effektmål, hvor længe det varede, før patientens smerter vendte tilbage. Undersøgelsen varede seks måneder.

Hvori bestod de vigtigste betænkeligheder, som førte til, at CHMP anbefalede at give afslag på ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen?

CHMP var betænkelig ved, at fordelene ved Lyrica med hensyn til behandling af fibromyalgi ikke var blevet påvist hverken på kort eller på lang sigt. Der var ikke nogen vedvarende eller relevante reduktioner af smerter eller andre symptomer i de kortvarige undersøgelser, og det blev ikke påvist i den længerevarende undersøgelse, at Lyricas virkning blev opretholdt. Udvalget var også betænkelig ved, at sikkerheden og effektiviteten af Lyrica ikke var blevet påvist hos patienter fra EU.

CHMP var på daværende tidspunkt af den opfattelse, at fordelene ved Lyrica til behandling af fibromyalgi ikke opvejede risiciene herved. CHMP anbefalede derfor at give afslag på ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen. CHMP bekræftede anbefalingen af afslag efter at have revurderet den.

Hvilke konsekvenser har afslaget for patienter, som deltager i kliniske undersøgelser med Lyrica?

Virksomheden har informeret CHMP om, at der ikke er nogen igangværende kliniske undersøgelser med Lyrica i Europa i forbindelse med fibromyalgi.

Hvad sker der med Lyrica til behandling af neropatiske smerter, epilepsi og generaliseret angst?

Det får ingen konsekvenser for anvendelsen af Lyrica til den godkendte indikation, for hvilken benefit/risk-forholdet forbliver uændret.

Den fuldstændige EPAR for Lyrica findes [her](#).