



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Pregabalin Pfizer

Pregabalin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Pregabalin Pfizer. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Pregabalin Pfizer zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Pregabalin Pfizer benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Pregabalin Pfizer und wofür wird es angewendet?

Pregabalin Pfizer ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Pregabalin enthält. Es wird zur Behandlung von Erwachsenen mit folgenden Erkrankungen angewendet:

- bei neuropathischen Schmerzen (Schmerzen infolge von Nervenschädigungen), darunter periphere neuropathische Schmerzen, wie sie beispielsweise bei Patienten mit Diabetes oder Gürtelrose (Herpes zoster) auftreten, sowie zentralen neuropathischen Schmerzen, die unter anderem Patienten mit Rückenmarksverletzungen betreffen;
- bei Epilepsie als Zusatztherapie zur bestehenden Behandlung von Patienten mit partiellen Anfällen (epileptische Anfälle, die in einem bestimmten Teil des Gehirns ausgelöst werden), die sich durch die aktuelle Behandlung nicht kontrollieren lassen;
- bei generalisierten Angststörungen (lang anhaltende Angstzustände oder Nervosität in Bezug auf Dinge des alltäglichen Lebens).

Dieses Arzneimittel ist mit Lyrica identisch, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Der Hersteller von Lyrica hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Pregabalin Pfizer verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).



Wie wird Pregabalin Pfizer angewendet?

Das Arzneimittel ist in Form von Kapseln (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 und 300 mg) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die empfohlene Anfangsdosis von Pregabalin Pfizer beträgt 150 mg täglich, aufgeteilt auf zwei oder drei Einzeldosen. Nach drei bis sieben Tagen kann die Dosis auf 300 mg täglich erhöht werden. Die Dosis kann darüber hinaus noch bis zu zweimal erhöht werden, bis die wirksamste Dosis erreicht ist. Die Höchstdosis beträgt 600 mg täglich. Das Absetzen der Behandlung mit Pregabalin Pfizer sollte ebenfalls allmählich über einen Zeitraum von mindestens einer Woche erfolgen.

Die Kapseln werden als Ganzes mit Wasser geschluckt. Patienten mit Nierenproblemen müssen niedrigere Dosen einnehmen.

Wie wirkt Pregabalin Pfizer?

Der Wirkstoff in Pregabalin Pfizer, Pregabalin, ist von seiner Struktur her dem körpereigenen „Neurotransmitter“ Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ähnlich, zeigt jedoch völlig andere biologische Wirkungen. Neurotransmitter sind chemische Substanzen, welche die Kommunikation zwischen den Nervenzellen ermöglichen. Die genaue Wirkungsweise von Pregabalin ist noch nicht vollständig erforscht, man nimmt jedoch an, dass es die Art und Weise beeinflusst, wie Kalzium in die Nervenzellen gelangt. Dadurch wird die Aktivität einiger Nervenzellen im Gehirn und im Rückenmark reduziert und somit die Ausschüttung anderer Neurotransmitter verringert, die an der Auslösung von Schmerzen, Epilepsie und Angstzuständen beteiligt sind.

Welchen Nutzen hat Pregabalin Pfizer in den Studien gezeigt?

Pregabalin Pfizer wurde in 22 Studien mit einem Placebo (Scheinbehandlung) verglichen.

Der Nutzen von Pregabalin Pfizer bei neuropathischen Schmerzen wurde bis zu zwölf Wochen lang mithilfe eines Standardfragebogens zur Schmerzbewertung untersucht. In zehn Studien mit mehr als 3 000 Patienten mit peripheren neuropathischen Schmerzen (infolge von Diabetes oder Gürtelrose) zeigte sich bei 35 % der mit Pregabalin Pfizer behandelten Patienten eine Verringerung der Schmerzen (gemessen an der bei der Schmerzbewertung erreichten Punktzahl) um mindestens 50 %, im Vergleich zu 18 % der mit Placebo behandelten Patienten. In einer kleineren Studie mit 137 Patienten mit zentralen neuropathischen Schmerzen infolge einer Rückenmarksverletzung zeigte sich bei 22 % der mit Pregabalin Pfizer behandelten Patienten eine Verringerung der Schmerzen um 50 %, im Vergleich zu 8 % bei den mit Placebo behandelten Patienten.

Der Nutzen von Pregabalin Pfizer bei Epilepsie wurde in drei Studien mit 1 000 Patienten beurteilt. Dabei wurde ermittelt, wie stark sich die Anzahl der Anfälle der Patienten nach elf bis zwölf Wochen Behandlungsdauer verringerte. Bei etwa 45 % der Patienten, die 600 mg Pregabalin Pfizer täglich einnahmen, und bei etwa 35 % der Patienten, die 300 mg Pregabalin Pfizer täglich einnahmen, verringerte sich die Anzahl der Anfälle um mindestens 50 %, verglichen mit einer Verringerung von 10 % bei den Patienten, die Placebo erhielten.

Bei generalisierten Angststörungen war Pregabalin Pfizer wirksamer als Placebo: In acht Studien wurde bei mehr als 3 000 Patienten das Ausmaß ihrer Angst anhand eines Standardfragebogens zu Angststörungen beurteilt. Dabei zeigten 52 % der Patienten, die Pregabalin Pfizer einnahmen, eine Verbesserung um mindestens 50 % im Vergleich zu 38 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Pregabalin Pfizer verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Pregabalin Pfizer (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Schwindel und Somnolenz (Schläfrigkeit). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Pregabalin Pfizer berichteten Nebenwirkungen sowie der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Pregabalin Pfizer zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Pregabalin Pfizer gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Pregabalin Pfizer ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Pregabalin Pfizer so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Pregabalin Pfizer aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der Zusammenfassung des Risikomanagementplans enthalten.

Weitere Informationen über Pregabalin Pfizer

Am 10. April 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pregabalin Pfizer in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Pregabalin Pfizer finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Pregabalin Pfizer benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2014 aktualisiert.