



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Lyrical

πρεγκαμπαλίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Lyrical. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου Lyrical.

Τι είναι το Lyrical;

Το Lyrical είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία πρεγκαμπαλίνη. Διατίθεται σε καψάκια (λευκά: 25, 50 και 150 mg, λευκά και πορτοκαλί: 75, 225 και 300 mg, πορτοκαλί: 100 mg, ανοιχτό πορτοκαλί: 200 mg) ή ως πόσιμο διάλυμα (20 mg/ml).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Lyrical;

Το Lyrical χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τις ακόλουθες παθήσεις:

- νευροπαθητικός πόνος (πόνος που οφείλεται σε βλάβη των νεύρων). Το Lyrical μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία του περιφερικού νευροπαθητικού πόνου, όπως ο πόνος των διαβητικών ασθενών ή των ασθενών που πάσχουν από έρπη ζωστήρα, και του κεντρικού νευροπαθητικού πόνου, όπως ο πόνος των ασθενών που πάσχουν από βλάβη στο νωτιαίο μυελό.
- επιληψία. Το Lyrical χορηγείται ως συμπληρωματική θεραπεία σε ήδη χορηγούμενο σχήμα σε ασθενείς με εστιακές επιληπτικές κρίσεις (επιληπτικούς σπασμούς που ξεκινούν από ένα συγκεκριμένο τμήμα του εγκεφάλου) οι οποίες δεν μπορούν να ελεγχθούν με την τρέχουσα θεραπεία.
- γενικευμένη αγχώδης διαταραχή (χρόνιο άγχος ή νευρικότητα σχετικά με καθημερινά ζητήματα).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Lyrica;

Η συνιστώμενη δοσολογία έναρξης του Lyrica είναι 150 mg την ημέρα, διαιρεμένη σε δύο ή τρεις δόσεις. Μετά από τρεις έως επτά ημέρες, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 300 mg την ημέρα. Η δοσολογία μπορεί να αυξάνεται έως και στο διπλάσιο, έως ότου επιτευχθεί η αποτελεσματικότερη δόση. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 600 mg. Η διακοπή της θεραπείας με το Lyrica πρέπει να γίνεται επίσης σταδιακά, εντός χρονικού διαστήματος τουλάχιστον μίας εβδομάδας.

Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό. Σε ασθενείς με νεφρικά προβλήματα απαιτείται η χορήγηση μικρότερων δόσεων.

Πώς δρα το Lyrica;

Η δραστική ουσία του Lyrica, η πρεγκαμπαλίνη, έχει παρόμοια δομή με τον «νευροδιαβιβαστή» γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA) που παράγει ο ίδιος ο οργανισμός, με πολύ διαφορετικά όμως βιολογικά αποτελέσματα. Οι νευροδιαβιβαστές είναι χημικές ουσίες που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Ο ακριβής τρόπος δράσης της πρεγκαμπαλίνης δεν είναι εντελώς γνωστός, αλλά θεωρείται ότι επιδρά στον τρόπο με τον οποίο το ασβέστιο εισέρχεται στα νευρικά κύτταρα. Με αυτόν τον τρόπο μειώνεται η δραστηριότητα ορισμένων νευρικών κυττάρων στον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό και κατά συνέπεια ελαττώνεται η απελευθέρωση άλλων νευροδιαβιβαστών οι οποίοι ευθύνονται για τον πόνο, την επιληψία και το άγχος.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Lyrica;

Το Lyrica συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε 22 μελέτες:

- για τον περιφερικό νευροπαθητικό πόνο, διεξήχθησαν δέκα μελέτες στις οποίες συμμετείχαν περισσότεροι από 3 000 ασθενείς, από τους οποίους οι μισοί περίπου έπασχαν από διαβητική νευροπάθεια και οι μισοί υπέφεραν από πόνο οφειλόμενο σε έρπητα ζωστήρα. Διεξήχθη μια περαιτέρω μελέτη σε 137 ασθενείς με κεντρικό νευροπαθητικό πόνο οφειλόμενο σε τραυματισμό του νωτιαίου μυελού. Οι μελέτες διήρκεσαν 12 εβδομάδες. Η αποτελεσματικότητα του Lyrica μετρήθηκε με τη χρήση τυποποιημένου ερωτηματολογίου για την εκτίμηση του πόνου.
- για την επιληψία διεξήχθησαν τρεις μελέτες στις οποίες συμμετείχαν περισσότεροι από 1 000 ασθενείς. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή του αριθμού των επιληπτικών κρίσεων μετά από 11 έως 12 εβδομάδες.
- για την γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, διεξήχθησαν οκτώ μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 3 000 ασθενείς. Η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε με τη χρήση τυποποιημένου ερωτηματολογίου εκτίμησης του άγχους μετά από τέσσερις έως οκτώ εβδομάδες.

Ποιο είναι το όφελος του Lyrica σύμφωνα με τις μελέτες;

Όσον αφορά τον νευροπαθητικό πόνο, το Lyrica αποδείχθηκε πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο στην ελάττωση του πόνου. Όσον αφορά τον περιφερικό νευροπαθητικό πόνο, το 35% των ασθενών που έλαβε Lyrica παρουσίασε μείωση του πόνου κατά 50 % ή περισσότερο, σε σύγκριση με το 18 % των ασθενών που έλαβε εικονικό φάρμακο. Όσον αφορά τον κεντρικό νευροπαθητικό πόνο, το 22% των ασθενών που έλαβε Lyrica παρουσίασε μείωση του πόνου κατά 50 % ή περισσότερο, σε σύγκριση με το 8 % των ασθενών που έλαβε εικονικό φάρμακο.

Όσον αφορά την επιληψία, το Lyrica μείωσε τον αριθμό των επιληπτικών κρίσεων: περίπου το 45 % των ασθενών που έλαβε Lyrica δόσης 600 mg ημερησίως και περίπου το 35% των ασθενών που έλαβε Lyrica δόσης 300 mg ημερησίως παρουσίασε μείωση των επιληπτικών κρίσεων κατά 50 % ή περισσότερο, σε σύγκριση με το 10 % περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Όσον αφορά την γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, το Lyrica αποδείχθηκε πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο: το 52 % των ασθενών που έλαβαν Lyrica παρουσίασαν βελτίωση της τάξης του 50 % ή περισσότερο, σε σύγκριση με το 38 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lyrica;

Οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Lyrica (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ζάλη και υπνηλία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Lyrica περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Lyrica δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην πρεγκαμπαλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lyrica;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Lyrica υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Lyrica:

Στις 6 Ιουλίου 2004, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Pfizer Limited για το Lyrica. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επ' αόριστον.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Lyrica διατίθεται [εδώ](#). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Lyrica, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή ζητήστε τη συμβουλή του ιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2010.