

Λονδίνο, 23 Ιουλίου 2009
Έγγραφο αναφοράς: EMEA/464033/2009
EMEA/H/C/546/II/24

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την εισήγηση για απόρριψη της αίτησης
τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας
για το
Lyrica
πρεγαβαλίνη**

Στις 23 Απριλίου 2009, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) διατύπωσε αρνητική γνώμη, εισηγούμενη την απόρριψη της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας για το φαρμακευτικό προϊόν Lyrica. Η τροποποίηση αφορούσε την επέκταση της ένδειξης ώστε να προστεθεί η θεραπεία της ινομυαλγίας. Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας είναι η Pfizer Limited.

Η παρασκευάστρια εταιρεία αιτήθηκε την επανεξέταση της γνώμης. Στις 23 Ιουλίου 2009, η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τους λόγους στους οποίους βασίστηκε το αίτημα της εταιρείας, επανεξέτασε την αρχική γνώμη και επιβεβαίωσε την εισήγηση για απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Τι είναι το Lyrica;

Το Lyrica είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία πρεγαβαλίνη. Διατίθεται υπό μορφή καψακίων.

Το Lyrica έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας από τον Ιούλιο του 2004. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τις ακόλουθες παθήσεις:

- νευροπαθητικό πόνο (πόνος που οφείλεται σε βλάβη των νευρών)
- επιληψία σε ασθενείς με εστιακές κρίσεις (επιληπτικοί σπασμοί που ξεκινούν από συγκεκριμένο τμήμα του εγκεφάλου), η οποία δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με τη θεραπευτική αγωγή που ακολουθούν
- γενικευμένη αγχώδη διαταραχή (παρατεταμένο άγχος ή νευρικότητα για καθημερινά ζητήματα).

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Lyrica;

Το Lyrica επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί επίσης για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από ινομυαλγία, μια νόσο που προκαλεί παρατεταμένο διάχυτο πόνο καθώς και εκδήλωση πόνου κατά το άγγιγμα. Η ινομυαλγία μπορεί επίσης να προκαλέσει και άλλα συμπτώματα όπως ευαισθησία, δυσκαμψία, κόπωση, ανησυχία και αλλαγές στον τρόπο με τον οποίο ο ασθενής κοιμάται, αισθάνεται και σκέφτεται. Η αιτία της ινομυαλγίας δεν είναι γνωστή. Το Lyrica επρόκειτο να χορηγηθεί σε ασθενείς με μέτριο έως έντονο πόνο.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Lyrica;

Στην ινομυαλγία, η δράση του Lyrica αναμένεται να είναι ίδια με τη δράση του στις ήδη ισχύουσες ενδείξεις. Η δραστική ουσία του Lyrica, η πρεγαβαλίνη, έχει παρόμοια δομή με τον νευροδιαβιβαστή GABA (γ-αμινοβουτυρικό οξύ) που παράγει το ίδιο το σώμα, αλλά έχει πολύ διαφορετικές βιολογικές επιδράσεις. Οι νευροδιαβιβαστές είναι χημικές ουσίες που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Ο ακριβής τρόπος δράσης της πρεγαβαλίνης δεν είναι πλήρως γνωστός αλλά θεωρείται ότι επενεργεί στον τρόπο που το ασβέστιο εισέρχεται στα νευρικά κύτταρα. Κατ' αυτόν τον τρόπο αναστέλλεται η δραστηριότητα ορισμένων νευρικών κυττάρων του εγκεφάλου και του

νωτιαίου μυελού και περιορίζεται η απελευθέρωση άλλων νευροδιαβιβαστών, γεγονός που συμβάλλει στη μείωση των συμπτωμάτων της ινομυαλγίας, όπως ο πόνος.

Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε από την παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στην CHMP;

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα πέντε βασικών μελετών στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 3.000 ενήλικες με ινομυαλγία. Οι περισσότεροι από τους ασθενείς που μετείχαν στις μελέτες προέρχονταν από χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ).

Τέσσερις από τις μελέτες συνέκριναν τη βραχυχρόνια επίδραση του Lyrica σε δόσεις από 150 έως 600 mg ανά ημέρα με την επίδραση εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία) σε συνολικά 2.757 ασθενείς. Βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή στα επίπεδα πόνου κατά τη διάρκεια 8 έως 14 εβδομάδων θεραπείας.

Η πέμπτη μελέτη συνέκρινε τη μακροχρόνια επίδραση του Lyrica με την επίδραση εικονικού φαρμάκου σε 566 ασθενείς οι οποίοι ανταποκρίθηκαν στην αρχική θεραπεία με Lyrica διάρκειας έξι εβδομάδων. Σε αυτήν την μελέτη, κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το χρονικό διάστημα που παρήλθε μέχρι την επανεμφάνιση του πόνου. Η μελέτη διήρκεσε έξι μήνες.

Ποιες ήταν οι σημαντικότερες ανησυχίες οι οποίες οδήγησαν στην απόρριψη της τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας από την CHMP;

Η CHMP εξέφρασε την ανησυχία ότι βραχυχρόνια ή μακροχρόνια δεν έχουν καταδειχθεί τα οφέλη του Lyrica στην ινομυαλγία. Στις βραχυχρόνιες μελέτες δεν παρατηρήθηκε σταθερή ή σχετική μείωση στην ένταση του πόνου ή σε άλλα συμπτώματα, ενώ στη μακροχρόνια μελέτη δεν καταδείχθηκε η διατήρηση της επίδρασης του Lyrica. Η επιτροπή εξέφρασε επίσης την ανησυχία της σχετικά με το ότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Lyrica δεν καταδείχθηκαν σε ασθενείς από την ΕΕ.

Τη δεδομένη χρονική στιγμή, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Lyrica στη θεραπεία της ινομυαλγίας δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Συνεπώς, η CHMP εισηγήθηκε την απόρριψη της τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας. Η απόρριψη εκ μέρους της CHMP επιβεβαιώθηκε κατόπιν επανεξέτασης.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόρριψη της τροποποίησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Lyrica;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι επί του παρόντος δεν διεξάγονται στην Ευρώπη κλινικές δοκιμές με το Lyrica για τη θεραπεία της ινομυαλγίας.

Τι ισχύει για το Lyrica ως προς τη θεραπεία του νευροπαθητικού πόνου, της επιληψίας και της γενικευμένης αγχώδους διαταραχής;

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση του Lyrica όσον αφορά τις εγκεκριμένες ενδείξεις, για τις οποίες η σχέση οφέλους-κινδύνου παραμένει αμετάβλητη.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Lyrica διατίθεται [εδώ](#).