



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Pregabalin Pfizer

πρεγκαμπαλίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Pregabalin Pfizer. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Pregabalin Pfizer.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Pregabalin Pfizer, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Pregabalin Pfizer και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pregabalin Pfizer είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία πρεγκαμπαλίνη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τις ακόλουθες παθήσεις:

- νευροπαθητικό πόνο (πόνος που οφείλεται σε βλάβη των νεύρων), περιλαμβανομένου του περιφερικού νευροπαθητικού πόνου, όπως ο πόνος ασθενών που πάσχουν από διαβήτη ή από έρπη ζωστήρα, καθώς και του κεντρικού νευροπαθητικού πόνου, όπως ο πόνος των ασθενών λόγω βλάβης στο νωτιαίο μυελό
- επιληψία, όπου το φάρμακο χορηγείται ως συμπληρωματική θεραπεία σε ήδη χορηγούμενο θεραπευτικό 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 νευρική κατάσταση σχετικά με καθημερινά ζητήματα).

Το φάρμακο αυτό είναι ίδιο με το Lyrica, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρία του Lyrica έχει συναίνεση στη χρήση των επιστημονικών του δεδομένων για το Pregabalin Pfizer («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

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

Telephone +44 (0)20 7418 8400
E-mail info@ema.europa.eu

Facsimile +44 (0)20 7418 8416
Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Πώς χρησιμοποιείται το Pregabalin Pfizer;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται υπό μορφή καψακίων (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 και 300 mg). Η συνιστώμενη δοσολογία έναρξης του Pregabalin Pfizer 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 Pregabalin Pfizer 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 Pregabalin Pfizer;

Η δραστική ουσία του Pregabalin Pfizer, 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 πλήρως κατανοητός, 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.

Ποια είναι τα οφέλη του Pregabalin Pfizer σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Pregabalin Pfizer συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε 22 μελέτες.

Σε ό,τι αφορά τον νευροπαθητικό πόνο, τα οφέλη του Pregabalin Pfizer αξιολογήθηκαν για χρονικό διάστημα έως 12 εβδομάδων με τη χρήση τυποποιημένου ερωτηματολογίου για την εκτίμηση του πόνου. Σε 10 μελέτες, στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 3.000 ασθενείς με περιφερικό νευροπαθητικό πόνο (πόνος οφειλόμενος είτε σε διαβήτη είτε σε έρπητα ζωστήρα), το 35% των ασθενών που έλαβε Pregabalin Pfizer παρουσίασε μείωση του πόνου κατά 50 % ή περισσότερο, σε σύγκριση με το 18 % των ασθενών που έλαβε εικονικό φάρμακο. Σε μια μικρότερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 137 ασθενείς με κεντρικό νευροπαθητικό πόνο λόγω βλάβης του νωτιαίου μυελού, το 22% των ασθενών που έλαβε Pregabalin Pfizer παρουσίασε μείωση του πόνου κατά 50 % ή περισσότερο, σε σύγκριση με το 8 % των ασθενών που έλαβε εικονικό φάρμακο.

Σε ό,τι αφορά την επιληψία, τα οφέλη του Pregabalin Pfizer αξιολογήθηκαν σε 3 μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.000 ασθενείς και οι οποίες εξέτασαν το ποσοστό των ασθενών που παρουσίασε μείωση του αριθμού των επιληπτικών κρίσεων μετά από 11 έως 12 εβδομάδες. Περίπου το 45 % των ασθενών που έλαβε Pregabalin Pfizer δόσης 600 mg ημερησίως και περίπου το 35% των ασθενών που έλαβε Pregabalin Pfizer δόσης 300 mg ημερησίως παρουσίασαν μείωση των επιληπτικών κρίσεων κατά 50 % ή περισσότερο, σε σύγκριση με το 10 % περίπου των ασθενών που έλαβε εικονικό φάρμακο.

Όσον αφορά την γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, το Pregabalin Pfizer αποδείχθηκε πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο: σε 8 μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 3.000 ασθενείς, το 52% των ασθενών που έλαβε Pregabalin Pfizer παρουσίασε βελτίωση του άγχους κατά 50 % ή περισσότερο (μέτρηση με τη χρήση τυποποιημένου ερωτηματολογίου εκτίμησης του άγχους), σε σύγκριση με το 38 % των ασθενών που έλαβε εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Pregabalin Pfizer;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Pregabalin Pfizer (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ζάλη και υπνηλία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pregabalin Pfizer;

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

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pregabalin Pfizer;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Pregabalin Pfizer χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Pregabalin Pfizer συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου.

Λοιπές πληροφορίες για το Pregabalin Pfizer

Στις 10 Απριλίου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Pregabalin Pfizer.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Pregabalin Pfizer διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Pregabalin Pfizer, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2014.