



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Pregabalin Pfizer

pregabalina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Pregabalin Pfizer. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Pregabalin Pfizer.

Si desean obtener información práctica sobre cómo usar Pregabalin Pfizer, los pacientes deberán leer el prospecto o ponerse en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Qué es Pregabalin Pfizer y para qué se utiliza?

Pregabalin Pfizer es un medicamento que contiene el principio activo pregabalina. Se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con las siguientes enfermedades:

- dolor neuropático (dolor debido a lesiones en los nervios), incluido el dolor neuropático periférico, como el que sufren los pacientes diabéticos o los que padecen herpes zóster, y el dolor neuropático central, como el que experimentan los pacientes que han tenido una lesión en la médula espinal;
- epilepsia, en cuyo caso se utiliza como tratamiento «complementario» al tratamiento existente en pacientes que sufren crisis parciales (crisis epilépticas que se inician en un lugar específico del cerebro) que no pueden controlarse con su tratamiento actual;
- trastorno de ansiedad generalizada (ansiedad prolongada o nerviosismo en la vida diaria).

Este medicamento es el mismo que Lyrica, ya autorizado en la Unión Europea (UE). El laboratorio que produce Lyrica ha aceptado que sus datos científicos puedan utilizarse para Pregabalin Pfizer (consentimiento informado).



¿Cómo se usa Pregabalin Pfizer?

Este medicamento solo se puede dispensar con receta médica y está disponible en cápsulas (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 y 300 mg). La dosis inicial recomendada de Pregabalin Pfizer es de 150 mg por día, dividida en dos o tres dosis. Después de tres a siete días, la dosis puede incrementarse hasta los 300 mg por día. La dosis puede aumentarse a dos veces más hasta alcanzar la dosis más eficaz. La dosis máxima es de 600 mg al día. El tratamiento con Pregabalin Pfizer deberá retirarse también de forma gradual, durante un periodo mínimo de una semana.

Las cápsulas se tragan enteras, con agua. Los pacientes que tengan problemas de riñón requerirán dosis más bajas.

¿Cómo actúa Pregabalin Pfizer?

El principio activo de Pregabalin Pfizer, la pregabalina, presenta una estructura similar a la del ácido gamma-aminobutírico (GABA), un neurotransmisor del organismo, pero sus efectos biológicos son muy diferentes. Los neurotransmisores son sustancias químicas que permiten a las células nerviosas comunicarse entre sí. No se conoce exactamente cómo actúa la pregabalina, pero se cree que afecta al modo en que el calcio entra en las células nerviosas, lo que reduce la actividad de algunas de las células nerviosas del cerebro y de la médula espinal, disminuyendo la liberación de otros neurotransmisores implicados en el dolor, la epilepsia y la ansiedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Pregabalin Pfizer en los estudios realizados?

Pregabalin Pfizer se ha comparado con placebo (un tratamiento ficticio) en 22 estudios.

Para el dolor neuropático, la eficacia de Pregabalin Pfizer se evaluó durante un máximo de 12 semanas utilizando un cuestionario normalizado de evaluación del dolor. En 10 estudios en los que participaron más de 3 000 pacientes con dolor neuropático periférico (tanto de origen diabético como por herpes zóster), en el 35 % de los pacientes tratados con Pregabalin Pfizer se redujeron las puntuaciones de dolor en un 50 % o más en comparación con el 18 % de los pacientes tratados con placebo. En un estudio más pequeño en el que participaron 137 pacientes con dolor neuropático central debido a una lesión en la médula espinal, en el 22 % de los pacientes tratados con Pregabalin Pfizer se redujeron las puntuaciones de dolor en un 50 % o más en comparación con el 8 % de los pacientes tratados con placebo.

En el caso de la epilepsia, la eficacia de Pregabalin Pfizer se evaluó en 3 estudios en los que participaron 1 000 pacientes y en los cuales se evaluó la reducción del número de crisis de los pacientes al cabo de 11 a 12 semanas. Alrededor del 45 % de los pacientes que tomaban 600 mg de Pregabalin Pfizer al día y alrededor del 35 % de los que tomaban 300 mg de Pregabalin Pfizer al día presentaron una disminución del número de crisis del 50 % o más, frente a un 10 % en el caso de los pacientes que recibieron placebo.

Pregabalin Pfizer fue más eficaz que placebo en el trastorno de ansiedad generalizada: en 8 estudios en los que participaron más de 3 000 pacientes, el 52 % de los pacientes que tomaban Pregabalin Pfizer experimentaron una mejoría del 50 % o más, utilizando un cuestionario normalizado de evaluación de la ansiedad, en comparación con el 38 % de los pacientes que tomaban placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Pregabalin Pfizer?

Los efectos adversos más frecuentes de Pregabalin Pfizer (observados en más de 1 paciente de cada 10) son mareos y somnolencia. La lista completa de efectos adversos comunicados puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Pregabalin Pfizer?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Pregabalin Pfizer son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Pregabalin Pfizer?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Pregabalin Pfizer se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Pregabalin Pfizer, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el resumen del plan de gestión de riesgos.

Otras informaciones sobre Pregabalin Pfizer

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Pregabalin Pfizer el 10 de abril de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Pregabalin Pfizer pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Pregabalin Pfizer, lea el prospecto (que también forma parte del EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2014.