



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Pregabalin Pfizer

## pregabaliini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Pregabalin Pfizer - lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Sen tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Pregabalin Pfizerin käytöstä.

Potilas saa Pregabalin Pfizerin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Pregabalin Pfizer on ja mihin sitä käytetään?

Pregabalin Pfizer on lääke, jonka vaikuttava aine on pregabaliini. Sitä annetaan aikuisille seuraavien sairauksien hoitoon:

- neuropaattinen kipu (hermovauriosta johtuva kipu), mukaan lukien perifeerinen neuropaattinen kipu, jota esiintyy muun muassa diabetes- ja vyöruusupotilailla, ja sentraalinen neuropaattinen kipu, jota esiintyy muun muassa selkäydinvammapotilailla
- epilepsia, jolloin valmistetta käytetään lisälääkkeenä, kun potilaalla on paikallisalkuisia (aivojen tiettyssä osassa alkavia) epilepsia-kohtauksia, joita ei saada hallintaan potilaan nykyisellä lääkityksellä
- yleistynyt ahdistuneisuushäiriö (pitkäaikainen ahdistuneisuus tai hermostuneisuus arkipäivän asioista).

Lääke on sama kuin Lyrica, jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Lyricaa valmistava lääkeyhtiö on ilmoittanut, että Lyricaa koskevaa tieteellistä tietoa voidaan käyttää myös Pregabalin Pfizerin osalta ("tietoinen suostumus").

### Miten Pregabalin Pfizeria käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana kapsleina (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 ja 300 mg). Pregabalin Pfizerin suositeltu aloitusannos on 150 mg vuorokaudessa

---

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

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



jaettuna kahteen tai kolmeen antokertaan. Vuorokausiannos voidaan 3–7 vuorokauden kuluttua nostaa 300 mg:aan. Annokset voidaan jopa kaksinkertaistaa, kunnes tehokkain annos saavutetaan. Vuorokausiannos on enintään 600 mg. Pregabalin Pfizer -hoito on lopetettava asteittain vähintään yhden viikon kuluessa.

Kapselit niellään kokonaisina veden kanssa. Jos potilaalla on munuaisongelmia, annosta on pienennettävä.

## **Miten Pregabalin Pfizer vaikuttaa?**

Pregabalin Pfizerin vaikuttava aine pregabaliini muistuttaa rakenteeltaan elimistön omaa välittäjäainetta nimeltä GABA (gamma-aminovoihappo), mutta sen biologiset vaikutukset ovat aivan erilaiset. Välittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut viestivät keskenään. Pregabaliinin tarkkaa vaikutustapaa ei täysin tunneta, mutta sen uskotaan vaikuttavan siihen, miten kalsium pääsee hermosolujen sisään. Tämä vähentää aivojen ja selkäytimen joidenkin hermosolujen toimintaa, mikä vuorostaan vähentää muiden kipuun, epilepsiaan ja ahdistukseen liittyvien välittäjäaineiden vapautumista.

## **Mitä hyötyä Pregabalin Pfizerista on havaittu tutkimuksissa?**

Pregabalin Pfizeria on verrattu lumelääkkeeseen 22 tutkimuksessa.

Neuropaattisen kivun osalta Pregabalin Pfizerin hyötyä arvioitiin 12 viikon ajan käyttämällä vakimuotoista kipukyselykaavaketta. Kymmeneen tutkimukseen osallistui yli 3 000 potilasta, joilla oli (diabeteksesta tai yöruususta johtuvaa) perifeeristä neuropaattista kipua. Pregabalin Pfizer -hoitoa saaneiden ryhmässä kipupisteet laskivat 35 prosentilla potilaista vähintään 50 prosenttia. Lumelääkitystä saaneilla laskua tapahtui 18 prosentilla. Pienempään tutkimukseen osallistui 137 potilasta, joilla oli selkäydinvammasta johtuvaa sentraalista neuropaattista kipua. Pregabalin Pfizer -hoitoa saaneiden ryhmässä kipupisteet laskivat 22 prosentilla potilaista vähintään 50 prosenttia. Lumelääkitystä saaneilla laskua tapahtui 8 prosentilla.

Epilepsian osalta Pregabalin Pfizerin hyötyä arvioitiin kolmessa tutkimuksessa, joihin osallistui 1 000 potilasta. Tutkimuksessa selvitettiin, miten paljon lääke vähensi kohtausten määrää 11–12 viikon jälkeen. Kohtaukset vähenivät vähintään 50 prosenttia noin 45 prosentilla potilaista, jotka saivat Pregabalin Pfizeria 600 mg päivässä, ja noin 35 prosentilla potilaista, jotka saivat Pregabalin Pfizeria 300 mg päivässä. Lumelääkettä saaneilla vastaava osuus oli noin 10 prosenttia.

Pregabalin Pfizer oli lumelääkettä tehokkaampi yleistyneen ahdistuneisuushäiriön hoidossa. Kahdeksassa tutkimuksessa, joihin osallistui yli 3 000 potilasta, 52 prosentilla Pregabalin Pfizeria saaneista potilaista ahdistus väheni ahdistusta mittaavan vakimuotoisen kyselykaavakkeen mukaan vähintään 50 prosenttia. Lumelääkettä saaneilla potilailla vastaava luku oli 38 prosenttia.

## **Mitä riskejä Pregabalin Pfizeriin liittyy?**

Pregabalin Pfizerin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat heitehuimaus ja uneliaisuus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

## **Miksi Pregabalin Pfizer on hyväksytty?**

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Pregabalin Pfizerin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Pregabalin Pfizerin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Pregabalin Pfizerin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Pregabalin Pfizerin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisätietoja löytyy riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta.

## **Muita tietoja Pregabalin Pfizerista**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Pregabalin Pfizeria varten 10. huhtikuuta 2014.

Pregabalin Pfizeria koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedot ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoa Pregabalin Pfizerilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 04-2014.