



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Pregabalin Pfizer

pregabalina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Pregabalin Pfizer. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Pregabalin Pfizer.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Pregabalin Pfizer należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Pregabalin Pfizer i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Pregabalin Pfizer to lek zawierający substancję czynną pregabalinę. Jest on stosowany w leczeniu osób dorosłych z następującymi schorzeniami:

- ból neuropatyczny (związany z uszkodzeniem nerwów), w tym ból neuropatyczny obwodowy, taki jak ból odczuwany przez pacjentów z cukrzycą czy półpaścem, oraz ból neuropatyczny ośrodkowy, taki jak ból odczuwany przez pacjentów po urazie rdzenia kręgowego;
- padaczka, w przebiegu której lek jest stosowany jako dodatek do trwającego leczenia pacjentów z częściowymi napadami padaczkowymi (napadami rozpoczynającymi się w określonej części mózgu), których nie można złagodzić za pomocą dotychczas stosowanych leków;
- uogólnione zaburzenia lękowe (długotrwałe stany lękowe lub nerwowość związana z życiem codziennym).

Lek ten ma taki sam skład jak lek Lyrica, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek Lyrica wyraziła zgodę na wykorzystanie jej danych naukowych dla produktu Pregabalin Pfizer („świadoma zgoda”).



Jak stosować produkt Pregabalin Pfizer?

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza i jest dostępny w postaci kapsułek (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 i 300 mg). Zalecana dawka początkowa leku Pregabalin Pfizer wynosi 150 mg na dobę, podzielona na dwie lub trzy dawki. Po upływie od trzech do siedmiu dni dawkę można zwiększyć do 300 mg na dobę. Dawkę można zwiększyć dwukrotnie do momentu uzyskania najbardziej skutecznej dawki. Maksymalna dawka wynosi 600 mg na dobę. Przerwanie leczenia również należy przeprowadzać stopniowo, przez co najmniej tydzień.

Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą. Pacjenci z chorobami nerek powinni przyjmować niższe dawki.

Jak działa produkt Pregabalin Pfizer?

Substancja czynna leku Pregabalin Pfizer, pregabalina, ma strukturę podobną do naturalnego neuroprzekaźnika, kwasu gamma-aminomasłowego (GABA), ale wykazuje bardzo odmienne działanie biologiczne. Neuroprzekaźniki są związkami chemicznymi, które umożliwiają komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą. Dokładny sposób działania pregabaliny nie jest w pełni znany, ale uważa się, że ma ona wpływ na sposób wnikania wapnia do komórek nerwowych. Zmniejsza to aktywność niektórych komórek nerwowych w mózgu i rdzeniu kręgowym, co z kolei zmniejsza uwalnianie innych neuroprzekaźników związanych z bólem, padaczką i zaburzeniami lękowymi.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Pregabalin Pfizer zaobserwowano w badaniach?

Lek Pregabalin Pfizer porównano z placebo (leczenie pozorowane) w 22 badaniach.

W przypadku bólu neuropatycznego korzyści płynące ze stosowania leku Pregabalin Pfizer oceniano przez okres do 12 tygodni przy użyciu standardowego kwestionariusza bólu. W 10 badaniach z udziałem ponad 3000 pacjentów z bólem neuropatycznym obwodowym (spowodowanym cukrzycą lub półpaścem) wykazano, że obniżenie wyniku oceny bólu o 50% lub więcej wystąpiło u 35% pacjentów leczonych produktem Pregabalin Pfizer w porównaniu z 18% pacjentów otrzymujących placebo. W mniejszym badaniu z udziałem 137 pacjentów z bólem neuropatycznym ośrodkowym spowodowanym urazem rdzenia kręgowego obniżenie wyniku oceny bólu o 50% lub więcej wystąpiło u 22% pacjentów leczonych produktem Pregabalin Pfizer w porównaniu z 8% pacjentów otrzymujących placebo.

W przypadku padaczki korzyści płynące ze stosowania leku Pregabalin Pfizer oceniono w 3 badaniach z udziałem 1000 pacjentów, w których badano zmniejszenie liczby napadów padaczkowych u pacjentów po 11–12 tygodniach. Zmniejszenie liczby napadów padaczkowych o 50% lub więcej wystąpiło u około 45% pacjentów przyjmujących lek Pregabalin Pfizer w dawce 600 mg na dobę i u około 35% pacjentów przyjmujących lek Pregabalin Pfizer w dawce 300 mg na dobę. W przypadku placebo podobny wynik uzyskało około 10% pacjentów.

Skuteczność leku Pregabalin Pfizer była większa niż skuteczność placebo w przypadku zaburzeń lękowych uogólnionych: w 8 badaniach z udziałem ponad 3000 pacjentów poprawa w zakresie zaburzeń lękowych mierzonych za pomocą standardowego kwestionariusza lęku o 50% lub więcej wystąpiła u 52% pacjentów przyjmujących lek Pregabalin Pfizer w porównaniu z 38% pacjentów przyjmujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Pregabalin Pfizer?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Pregabalin Pfizer (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to zawroty głowy i senność. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Pregabalin Pfizer?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Pregabalin Pfizer przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Pregabalin Pfizer?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Pregabalin Pfizer opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Pregabalin Pfizer zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w streszczeniu planu zarządzania ryzykiem.

Inne informacje dotyczące produktu Pregabalin Pfizer

W dniu 10 kwietnia 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Pregabalin Pfizer do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Pregabalin Pfizer znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Pregabalin Pfizer należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2014.