



Londres, 23 de julio de 2009
Ref. Doc.: EMEA/464033/2009
EMEA/H/C/546/II/24

Preguntas y respuestas sobre la recomendación de denegar la modificación de la autorización de comercialización de Lyrica pregabalina

El 23 de abril de 2009, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) emitió un dictamen negativo en el que recomendaba que se denegara la modificación de la autorización de comercialización de Lyrica. La modificación se refería a una ampliación de las indicaciones con el fin de añadir el tratamiento de la fibromialgia. La empresa que solicitó la autorización es Pfizer Limited. El solicitante pidió la revisión del dictamen. Una vez estudiado el fundamento de esta petición, el CHMP revisó el dictamen inicial y confirmó la denegación de la autorización de comercialización el 23 de julio de 2009.

¿Qué es Lyrica?

Lyrica es un medicamento que contiene el principio activo pregabalina. Se presenta en forma de cápsulas.

Lyrica se autorizó en julio de 2004. Se utiliza para tratar a adultos con los trastornos siguientes:

- dolor neuropático (dolor causado por una lesión nerviosa);
- epilepsia en pacientes con crisis parciales (ataques epilépticos que comienzan en una zona específica del cerebro) que no pueden controlarse con el tratamiento que reciben;
- trastorno de ansiedad generalizada (ansiedad o nerviosismo a largo plazo por asuntos cotidianos).

¿A qué uso estaba destinado Lyrica?

Lyrica estaba destinado a utilizarse también en el tratamiento de los adultos con fibromialgia, una enfermedad que causa dolor duradero y generalizado, y reacciones dolorosas al tacto. La fibromialgia también puede provocar otros síntomas, como sensibilidad dolorosa, rigidez, cansancio, ansiedad y alteraciones del sueño, los sentimientos y el pensamiento del enfermo. La causa de la fibromialgia es desconocida. Lyrica iba a utilizarse en pacientes con dolor moderado o intenso.

¿Cómo está previsto que actúe Lyrica?

En la fibromialgia, está previsto que Lyrica actúe del mismo modo que lo hace en las indicaciones aprobadas. El principio activo de Lyrica, la pregabalina, tiene una estructura parecida a la del ácido gamma-aminobutírico (GABA), el «neurotransmisor» natural 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 bien el mecanismo de acción exacto de la pregabalina, pero se cree que afecta al modo en que el calcio entra en las células nerviosas. Esto reduce la actividad de algunas de las células nerviosas del cerebro y la médula espinal, disminuyendo así la liberación de otros neurotransmisores. Se espera que de este modo disminuyan los síntomas de la fibromialgia, como el dolor.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de la solicitud remitida al CHMP?

La empresa presentó los resultados de cinco estudios principales en los que participaron más de 3.000 adultos con fibromialgia. La mayoría de los pacientes incluidos en los estudios procedían de países ajenos a la Unión Europea (UE).

En cuatro de los estudios se compararon los efectos a corto plazo de Lyrica en dosis de 150 a 600 mg al día con los de un placebo (un tratamiento ficticio) en un total de 2.757 pacientes. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación de la intensidad del dolor a lo largo de 8 a 14 semanas de tratamiento.

En el quinto estudio se compararon los efectos a largo plazo de Lyrica con los de un placebo en 566 pacientes que habían respondido a un tratamiento inicial con Lyrica durante 6 semanas. El criterio principal de valoración de la eficacia en este estudio fue el tiempo transcurrido hasta la reaparición del dolor. El estudio duró seis meses.

¿Cuáles fueron los principales problemas que llevaron al CHMP a recomendar que se denegara la modificación de la autorización de comercialización?

El CHMP expresó su preocupación porque no se habían demostrado los beneficios de Lyrica en la fibromialgia a corto ni a largo plazo. No se observaron reducciones uniformes ni relevantes del dolor u otros síntomas en los estudios a corto plazo, y el estudio más prolongado no demostró el mantenimiento del efecto de Lyrica. Al Comité le preocupaba además que no se hubiera demostrado la seguridad ni la eficacia de Lyrica en los pacientes de la UE.

En ese momento, el CHMP consideró que los beneficios de Lyrica en el tratamiento de la fibromialgia no superaban a los riesgos, por lo que recomendó que se denegase la modificación de la autorización de comercialización de Lyrica. El CHMP confirmó la denegación una vez efectuada la revisión.

¿Qué consecuencias tiene la denegación para los pacientes sometidos a ensayos clínicos con Lyrica?

La empresa informó al CHMP de que actualmente no hay ningún ensayo clínico activo con Lyrica para la fibromialgia en Europa.

¿En qué situación queda Lyrica para el tratamiento del dolor neuropático, la epilepsia y el trastorno de ansiedad generalizada?

La denegación no tiene consecuencias sobre la utilización de Lyrica en las indicaciones autorizadas, cuya relación riesgo/beneficio no ha variado.

El texto completo del Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Lyrica puede encontrarse [aquí](#).