



London, 23. juuli 2009  
Viide: EMEA/464033/2009  
EMEA/H/C/546/II/24

## **Teave soovitusel kohta keelduda muutmast müügiluba** **Lyrica** ***pregabaliin***

23. aprillil 2009 võttis inimravimite komitee vastu negatiivse arvamuse, soovitades ravimi Lyrica müügiluba muutmisest keelduda. Muudatus käsitles näidustuse laiendamist fibromüalgia raviks. Müügiluba muutmist taotles Pfizer Limited.

Taotleja soovis arvamuse uuesti läbivaatamist. Pärast taotluse põhjenduste kaalumist vaatas komitee oma algse arvamuse uuesti läbi ja kinnitas 23. juulil 2009 soovitusel müügiluba andmisest keelduda.

### **Mis on Lyrica?**

Lyrica on ravim, mis sisaldab toimeainena pregabaliini. Ravimit turustatakse kapslitena.

Lyricale anti müügiluba 2004. aasta juulis. Lyricat kasutatakse järgmiste haigusseisundite ravimiseks täiskasvanutel:

- neuropaatiline valu (närvikahjustusest põhjustatud valu);
- epilepsia patsientidel, kelle partsiaalsed (aju teatavas osas algavad) epilepsiahood ei allu kasutatavale ravile;
- generaliseerunud ärevushäire (pikaajaline ärevus või närvilisus argieluasjade pärast).

### **Milleks kavatsesi Lyricat kasutada?**

Lyrica näidustust sooviti laiendada täiskasvanute fibromüalgia (pikaajalist, kogu organismi hõlmavat valu ja puudutamisel valu põhjustav haigus) raviks. Fibromüalgia võib põhjustada ka teisi sümptomeid – valulikkust, jäikust, väsimust, ärevust ning unehäireid, muutusi patsiendi tunnetes ja mõtetes. Fibromüalgia tekkepõhjused ei ole teada. Lyricat kavatsesi kasutada mõõduka kuni tugeva valuga patsientidel.

### **Milline on Lyrica eeldatav toime?**

Lyrica eeldatav toime on fibromüalgia korral sama, mis kehtivate näidustuste korral. Lyrica toimeaine pregabaliin sarnaneb ehituselt organismi looduslikule neurotransmitterile gamma-aminovõihappele (GABA), kuid on oma bioloogilise toime poolest sellest väga erinev. Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkudevahelisi signaale. Pregabaliini täpne toimemehhanism ei ole veel täielikult teada, kuid arvatakse, et see mõjutab kaltsiumi närvirakkudesse sisenemise viisi. See vähendab peaaegu ja seljaaju närvirakkude talitlust, vähendades teiste neurotransmitterite vabanemist. See aitab eeldatavalt vähendada fibromüalgia sümptomeid, näiteks valu.

### **Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?**

Ettevõtte esitas viie põhiuuringu tulemused, milles osales enam kui 3000 fibromüalgiaiga täiskasvanut. Enamik uuringutes osalenud patsientidest oli pärit väljastpoolt Euroopa Liitu.

Neljas uuringus võrreldi Lyrica 150–600 mg ööpäevaste annuste ja platseebo (näiva ravimi) lühiajalist toimet kokku 2757 patsiendil. Efektiivsuse põhinäitaja oli valutugevuse muutus 8–14 ravinädala jooksul.

Viiendas uuringus võrreldi Lyrica ja platseebo pikaajalist toimet 566 patsiendil, kellel tekkis esimese kuue Lyrica-ravi nädala jooksul ravivastus. Efektiivsuse põhinäitaja oli selles uuringus aeg valu taastumiseni. Uuring kestis kuus kuud.

**Mis olid ettevaatlikkuse peamised põhjused, mille tõttu inimravimite komitee soovitas müügiloa muutmisest keelduda?**

Inimravimite komitee leidis, et Lyrica kasulikkust ei suudetud tõendada ei fibromüalgia lühi- ega pikaajalise ravi korral. Lühiajalistes uuringutes ei täheldatud püsivat ega kliiniliselt olulist valu ega teiste sümptomite vähenemist ning pikaajalistes uuringutes ei tõendatud Lyrica toime säilimist. Inimravimite komitee arvas, et Lyrica ohutust ja efektiivsust ei ole tõendatud Euroopa Liidu patsientidel.

Inimravimite komitee oli sel ajal arvamusel, et Lyrica kasulikkus fibromüalgia ravis ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid. Seega soovitas inimravimite komitee müügiloa muutmisest keelduda. Komitee kinnitas soovitus keelduda ka pärast taotluse uuesti läbivaatamist.

**Millised on keeldumise tagajärjed Lyrica kliinilistes uuringutes osalevatele patsientidele?**

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et praegu ei ole Euroopas käimas ühtegi Lyrica kliinilist uuringut fibromüalgia patsientidel.

**Mis toimub Lyrica kasutamisel neuropaatilise valu, epilepsia ja generaliseerunud ärevushäire ravisk?**

Müügiloa muutmisest keeldumine ei avalda mõju Lyrica kasutamisele nende näidustuste raviks, mille kohta on müügiluba juba antud ning mille korral jääb kasulikkuse ja riski suhe muutumatuks.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Lyrica kohta leiate [siit](#).