



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/229012/2010  
EMA/H/C/546

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# LYRICA

## pregabaliini

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Lyrica. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Lyrican käytön ehdoista.

### Mitä Lyrica on?

Lyrica on lääke, jonka vaikuttava aine on pregabaliini. Sitä saa kapseleina (valkoinen: 25, 50 ja 150 mg; valkoinen ja oranssi 75, 225 ja 300 mg; oranssi: 100 mg; vaaleanoranssi: 200 mg) sekä oraaliiliuksena (20 mg/ml).

### Mihin Lyricaa käytetään?

Lyricaa annetaan aikuisille seuraavien sairauksien hoitoon:

- neuropaattinen kipu (hermovauriosta johtuva kipu). Lyricaa voidaan käyttää perifeeriseen neuropaattiseen kipuun, jota esiintyy muun muassa diabetes- tai vyöruusuopotilailta (herpes zoster), ja sentraaliseen neuropaattiseen kipuun, jota esiintyy muun muassa selkäydinvammapotilailta.
- epilepsy.epilepsia. Lyricaa annetaan jo käytössä olevan hoidon lisälääkkeenä potilaille, joilla on osittaisia paikallisalkuisia (partiaalisia) epilepsia-kohtauksia (jotka alkavat tiettyssä aivojen osassa), joita käytössä oleva hoito ei saa hallintaan.
- yleistynyt ahdistuneisuushäiriö (pitkäaikainen ahdistuneisuus tai hermostuneisuus päivittäisistä asioista).

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.



## Miten Lyricaa käytetään?

Lyrican suositeltu aloitusannos on 150 mg päivässä jaettuna kahteen tai kolmeen annokseen. Annosta voidaan lisätä 300 mg:aan päivässä 3–7 päivän kuluttua. Annokset voidaan kaksinkertaistaa tai antaa jopa sitäkin suurempina, kunnes saavutetaan tehokkain annos. Enimmäisannos on 600 mg/vrk. Myös Lyrica-hoidon lopettaminen on tehtävä asteittain vähintään viikon kuluessa.

Kapselit niellään kokonaisina veden kanssa. Munuaisongelmista kärsivien potilaiden annosten on oltava pienempiä.

## Miten Lyrica vaikuttaa?

Lyrican vaikuttava aine pregabaliini on rakenteeltaan samankaltainen kuin kehon oma välittäjäaine GABA (gamma-aminovoihappo), mutta sen biologiset vaikutukset ovat aivan erilaiset. Välittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään. Pregabaliinin tarkkaa vaikutustapaa ei täysin tunneta, mutta sen ajatellaan vaikuttavan siihen, miten kalsium pääsee hermosolujen sisään. Tämä vähentää joidenkin aivojen ja selkäytimen hermosolujen toimintaa, mikä vuorostaan vähentää muiden sellaisten välittäjäaineiden vapautumista, jotka liittyvät kipuun, epilepsiaan ja ahdistukseen.

## Miten Lyricaa on tutkittu?

Lyricaa on verrattu lumelääkkeeseen 22 tutkimuksessa:

- perifeerisestä neuropatiakivusta on tehty kymmenen tutkimusta, joihin osallistui yli 3 000 potilasta. Heistä noin puolet kärsi diabeettisesta neuropatiasta ja puolet kivuista vyöruusun seurauksena. Lisätutkimuksessa oli 137 potilasta, joilla oli selkäydinvammasta johtuvaa sentraalista neuropaattista kipua. Tutkimukset kestivät 12 viikkoa. Lyrican tehoa mitattiin vakiomuotoista kipukyselykaavaketta käyttäen.
- for epilepsy, there were three studies involving over 1,000 patients.epilepsian osalta tehtiin kolme tutkimusta, joihin osallistui yli 1 000 potilasta. Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli muutos kohtausten määrässä 11–12 viikon jälkeen.
- yleistyneen ahdistuneisuushäiriön osalta tehtiin kahdeksan tutkimusta, joissa oli yli 3 000 potilasta. Tehokkuutta mitattiin ahdistusta mittaavaa vakiomuotoista kyselykaavaketta käyttäen 4–8 viikon jälkeen.

## Mitä hyötyä Lyricasta on havaittu tutkimuksissa?

Neuropatakivussa Lyrica vähensi kipua lumelääkettä tehokkaammin. Perifeerisen neuropatiakivun osalta Lyricaa saaneista potilaista 35 prosentin kipusteikkopisteet alenivat vähintään 50 prosenttia; lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 18 prosenttia. Sentraalisen neuropatiakivun osalta Lyricaa saaneista potilaista 22 prosentin kipupistemäärä aleni vähintään 50 prosenttia, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 8 prosenttia.

Epilepsiassa Lyrica vähensi kohtausten määrää: kohtaukset vähenivät vähintään 50 prosenttia Lyricaa 600 mg/vrk saaneista potilaista noin 45 prosentilla ja Lyricaa 300 mg/vrk saaneista potilaista 35 prosentilla. Lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli noin 10 prosenttia.

Yleistyneessä ahdistuneisuushäiriössä Lyrica oli lumelääkettä tehokkaampaa: Lyricaa saaneista potilaista vähintään 52 prosentin tila oli 50 prosenttia parempi. Vastaava lumelääkettä saaneiden osuus oli 38 prosenttia.

## **Mitä riskejä Lyricaan liittyy?**

Lyrican yleisimmät sivuvaikutukset (joita todettiin vähintään yhdellä potilaalla kymmenestä) olivat huimaus ja uneliaisuus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lyrican ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Lyricaa ei saa antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) pregabaliinille tai jollekin muulle Lyrican ainesosalle.

## **Miksi Lyrica on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea katsoi Lyrican hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## **Muita tietoja Lyricasta**

Euroopan komissio myönsi Pfizer Limited -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Lyricaa varten 6. heinäkuuta 2004. Myyntilupa on voimassa toistaiseksi.

Lyricaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan tässä. Lisätietoja Lyrica-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2010.