



**Kysymyksiä ja vastauksia suosituksesta evätä myyntilupa-an haettu muutos
Lääkevalmiste
Lyrica
pregabaliini**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi 23. huhtikuuta 2009 kielteisen lausunnon, jossa se suositteli Lyrica-nimisen lääkevalmisteen myyntilupa-an haetun muutoksen epäämistä. Muutoshakemuksessa oli kyse fibromyalgian hoidon lisäämisestä lääkevalmisteen käyttöaiheisiin. Myyntilupaa hakenut yritys on Pfizer Limited.

Hakija pyysi lausunnon uudelleenkäsittelyä. Tutkittuaan uudelleenkäsittelypyynnön perusteet lääkevalmistekomitea käsitteli alkuperäisen lausunnon uudelleen ja vahvisti myyntiluvan epäämisen 23. heinäkuuta 2009.

Mitä Lyrica on?

Lyrica on lääke, jonka vaikuttava aine on pregabaliini. Sitä on saatavana kapseleina.

Lyrica sai myyntiluvan heinäkuussa 2004. Sitä käytetään aikuisilla potilailla seuraavien sairauksien hoitoon:

- neuropaattinen kipu (hermovaurioista aiheutuva kipu)
- epilepsia potilailla, jotka saavat osittaisia kohtauksia (epilepsiakohtauksia, jotka alkavat yhdellä tietyllä alueella aivoissa) ja joita ei saada hallintaan potilaiden nykyisellä lääkityksellä
- yleistynyt ahdistuneisuushäiriö (pitkäaikainen ahdistuneisuus tai hermostuneisuus arkipäivän asioista).

Mihin Lyricaa oli tarkoitus käyttää?

Lyricaa oli tarkoitus käyttää myös fibromyalgiaa sairastavien aikuisten hoitoon. Fibromyalgia on sairaus, joka aiheuttaa pitkäkestoista, laaja-alaista kipua ja kivuliasta reagointia kosketukseen. Fibromyalgia voi aiheuttaa myös muita oireita, kuten kosketusarkuutta, jäykkyyttä, väsymystä, ahdistuneisuutta sekä muutoksia potilaan nukkumisessa, tunteissa ja ajattelussa. Fibromyalgian aiheuttajaa ei tiedetä. Lyricaa oli tarkoitus käyttää kohtalaisesta tai vaikeasta kivusta kärsivien potilaiden hoitoon.

Miten Lyrican odotettiin vaikuttavan?

Fibromyalgian hoidossa Lyrican odotettiin vaikuttavan samalla tapaa kuin jo hyväksytyjen käyttöaiheidenkin hoidossa. Lyrican vaikuttava aine, pregabaliini, on rakenteeltaan samanlainen kuin elimistön oma välittäjäaine gamma-aminovoihappo (GABA), mutta sen biologiset vaikutukset ovat hyvin erilaiset. Välittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut viestivät keskenään. Pregabaliinin tarkkaa vaikutustapaa ei täysin tunneta, mutta sen arvellaan vaikuttavan siihen, miten kalsium kulkeutuu hermosoluihin. Tämä vähentää joidenkin hermosolujen toimintaa aivoissa ja selkäytimessä, mikä puolestaan vähentää muiden välittäjäaineiden vapautumista. Tämän odotetaan lieventävän fibromyalgian oireita, esimerkiksi kipua.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö toimitti tulokset viidestä päätutkimuksesta, joihin osallistui yli 3 000 fibromyalgiaa sairastavaa aikuista. Suurin osa tutkimuksiin osallistuneista potilaista oli Euroopan unionin (EU) ulkopuolelta.

Neljässä tutkimuksessa Lyrican lyhytaikaisia vaikutuksia 150–600 mg:n päiväannoksilla verrattiin plaseboon (lumelääkkeeseen) yhteensä 2 757 potilaalla. Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli muutos kivun tasossa 8–14 hoitoviikon aikana.

Viidennessä tutkimuksessa Lyrican pitkäaikaisia vaikutuksia verrattiin lumelääkkeeseen 566 potilaalla, jotka olivat vastanneet ensimmäiseen kuuden viikon hoitajaksoon Lyricalla. Tässä tutkimuksessa pääasiallinen tehon mitta oli aika, joka kului ennen kuin potilaiden kivut palasivat. Tutkimus kesti kuusi kuukautta.

Mitkä olivat tärkeimmät syyt, joiden vuoksi lääkevalmistekomitea päätti evätä myyntilupaansa haetun muutoksen?

Lääkevalmistekomitea piti huolestuttavana, että tutkimuksissa ei ollut osoitettu Lyrican lyhyt- ja pitkäaikaisia hyötyjä fibromyalgian hoidossa. Lyhytkestoisissa tutkimuksissa kivun tai muiden oireiden lieveneminen ei ollut pysyvää tai merkittävää, eikä Lyrican vaikutuksen pysyvyyttä ollut osoitettu pitkäkestoisemmassa tutkimuksessa. Lääkevalmistekomitea oli huolissaan myös siitä, ettei Lyrican turvallisuutta ja tehokkuutta ollut osoitettu EU:ssa asuvilla potilailla.

Lääkevalmistekomitea katsoi tuolloin, ettei Lyricasta saatava hyöty fibromyalgian hoidossa ole sen riskejä suurempi. Näin ollen lääkevalmistekomitea suositteli myyntilupaansa haetun muutoksen epäämistä. Lääkevalmistekomitean epäävä päätös vahvistettiin uudelleenkäsitellyn jälkeen.

Mitä seurauksia epäämisestä on potilaille, jotka osallistuvat Lyrican kliinisiin kokeisiin?

Yhtiö on ilmoittanut lääkevalmistekomitealle, ettei Euroopassa ole tällä hetkellä meneillään Lyrican kliinisiä kokeita fibromyalgiapotilaille.

Mitä seurauksia Lyrican myyntiluvan muutoksen epäämisestä on neuropaattisen kivun, epilepsian ja yleistyneen ahdistuneisuushäiriön hoidolle?

Lyrican käyttöön ei tule muutoksia hyväksytyissä käyttöaiheissa, joissa riski-hyötysuhde pysyy ennallaan.

Lyricaa koskeva Euroopan julkinen arviointikertomus (EPAR) on luettavissa kokonaisuudessaan [täällä](#).