



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Lyrica

prégabaline

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Lyrica. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Lyrica.

Qu'est-ce que Lyrica?

Lyrica est un médicament qui contient le principe actif prégabaline. Il est disponible sous forme de gélules (blanches: 25, 50 et 150 mg; blanches et orange: 75, 225 et 300 mg; orange: 100 mg; orange clair: 200 mg) et de solution buvable (20 mg/ml).

Dans quel cas Lyrica est-il utilisé?

Lyrica est utilisé dans le traitement des adultes souffrant des maladies suivantes:

- douleurs neuropathiques (douleurs dues à une lésion du nerf). Lyrica peut être utilisé dans le cas de douleurs neuropathiques périphériques, comme la douleur qui touche les patients diabétiques ou les patients atteints de zona, ainsi que dans le cas de douleurs neuropathiques centrales, comme la douleur qui touche les patients atteints d'une lésion de la moelle épinière;
- épilepsie. Lyrica est utilisé en tant que complément à un traitement existant chez des patients touchés par des crises partielles (crises d'épilepsie démarrant dans une partie spécifique du cerveau) qu'il est impossible de contrôler uniquement avec leur traitement en cours;
- trouble d'anxiété généralisé (anxiété à long terme ou nervosité au sujet de problèmes quotidiens).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Lyrica est-il utilisé?

La dose initiale recommandée de Lyrica est de 150 mg par jour, divisée en deux ou trois doses. Après trois à sept jours, la dose peut être portée à 300 mg par jour. Les doses peuvent tout au plus être doublées jusqu'à obtention de la dose la plus efficace. La dose maximale est de 600 mg/jour. L'arrêt d'un traitement par Lyrica doit également être progressif; il doit s'étaler sur une semaine au moins.

Les gélules doivent être avalées entières avec de l'eau. Les patients souffrant de problèmes de reins devront prendre des doses plus faibles.

Comment Lyrica agit-il?

Le principe actif de Lyrica, la prégabaline, présente une structure similaire au «neurotransmetteur» GABA (acide gamma-aminobutyrique) présent dans le corps. Ses effets biologiques sont néanmoins très différents. Les neurotransmetteurs sont des substances chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. La manière exacte dont la prégabaline agit n'est pas encore complètement élucidée. Il semble cependant qu'elle joue un rôle sur la manière dont le calcium pénètre dans les cellules nerveuses, réduisant ainsi l'activité de certaines cellules nerveuses du cerveau et de la moelle épinière, ainsi que la libération d'autres neurotransmetteurs impliqués dans la douleur, l'épilepsie et l'anxiété.

Quelles études ont été menées sur Lyrica?

Lyrica a été comparé à un placebo (un traitement fictif) dans le cadre de 22 études:

- s'agissant des douleurs neuropathiques périphériques, dix études ont été menées sur plus de 3000 patients. Environ la moitié de ces patients étaient atteints de neuropathie diabétique et l'autre moitié des patients souffraient de douleurs consécutives au zona. Une autre étude a été menée sur 137 patients souffrant de douleurs neuropathiques centrales dues à une blessure de la moelle épinière. Les études ont duré 12 semaines. L'efficacité du Lyrica a été mesurée à l'aide d'un questionnaire standard d'évaluation de la douleur.
- en ce qui concerne l'épilepsie, trois études ont été menées sur plus de 1000 patients. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'évolution du nombre de crises après 11 à 12 semaines;
- quant au trouble anxieux généralisé, il a fait l'objet de huit études incluant plus de 3000 patients. L'efficacité a été mesurée à l'aide d'un questionnaire standard d'évaluation de l'anxiété après quatre à huit semaines.

Quel est le bénéfice démontré par Lyrica au cours des études?

Dans le cas des douleurs neuropathiques, Lyrica a été plus efficace que le placebo dans l'atténuation de la douleur. Dans le cas des douleurs neuropathiques périphériques, 35% des patients traités par Lyrica ont éprouvé une amélioration d'au moins 50 % de l'intensité de leurs douleurs, par rapport à 18% des patients sous placebo. Dans le cas des douleurs neuropathiques centrales, 22% des patients traités par Lyrica ont éprouvé une amélioration d'au moins 50 % de l'intensité de leurs douleurs, par rapport à 8 % des patients sous placebo.

Dans le cas de l'épilepsie, Lyrica a permis de diminuer le nombre de crises: chez environ 45 % des patients prenant Lyrica 600 mg une fois par jour et chez environ 35% des patients prenant Lyrica 300 mg, une réduction des crises d'au moins 50 % a été observée, tandis que la réduction des crises observée chez les patients sous placebo était de quelque 10%.

Dans le cas du trouble anxieux généralisé, Lyrica s'est avéré plus efficace que le placebo: 52 % des patients sous Lyrica ont présenté une amélioration d'au moins 50 %, contre 38 % chez les patients sous placebo.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Lyrica?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Lyrica (chez plus d'un patient sur 10) sont: les vertiges et la somnolence (envie de dormir). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Lyrica, voir la notice.

Lyrica ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à la prégabaline ou à l'un des autres composants.

Pourquoi Lyrica a-t-il été approuvé?

Le CHMP a décidé que les bénéfices de Lyrica sont plus importants que ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Lyrica:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Lyrica à Pfizer Limited, le 6 juillet 2004. L'autorisation de mise sur le marché est valide pour une période illimitée.

L'EPAR complet relatif à Lyrica est disponible [ici](#). Pour plus d'informations sur le traitement par Lyrica, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2010.