



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/220635/2014
EMA/H/C/003880

Résumé EPAR à l'intention du public

Prégabaline Pfizer

prégabaline

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Prégabaline Pfizer. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Prégabaline Pfizer.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Prégabaline Pfizer, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Prégabaline Pfizer et dans quel cas est-il utilisé?

Prégabaline Pfizer est un médicament qui contient le principe actif prégabaline. Il est utilisé dans le traitement des adultes souffrant des affections suivantes:

- douleurs neuropathiques (douleurs dues à des lésions des nerfs), notamment les douleurs neuropathiques périphériques, telles que la douleur que ressentent les patients atteints de diabète ou de zona, et les douleurs neuropathiques centrales, telles que la douleur que ressentent les patients ayant eu une lésion de la moelle épinière;
- épilepsie, où il est utilisé en «complément» du traitement existant chez les patients qui présentent des crises épileptiques partielles (crises débutant dans une partie particulière du cerveau) qui ne peuvent pas être contrôlées par leur traitement en cours;
- trouble anxieux généralisé (anxiété de longue durée ou nervosité à propos de problèmes du quotidien).

Ce médicament est le même que Lyrica, qui est déjà autorisé dans l'Union européenne (EU). La société qui fabrique Lyrica a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Prégabaline Pfizer («consentement éclairé»).



Comment Prégabaline Pfizer est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et est disponible sous forme de gélules (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 et 300 mg). La dose initiale recommandée de Prégabaline Pfizer est de 150 mg par jour, fractionnée en deux ou trois prises. Après trois à sept jours, la dose peut être augmentée 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 par jour. L'arrêt du traitement par Prégabaline Pfizer 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 Prégabaline Pfizer agit-il?

Le principe actif de Prégabaline Pfizer, 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. Le mode d'action exact de la prégabaline n'est pas encore complètement élucidé. Il semble cependant qu'elle joue un rôle dans 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.

Quels sont les bénéfices de Prégabaline Pfizer démontrés au cours des études?

Prégabaline Pfizer a été comparé à un placebo (un traitement fictif) dans le cadre de 22 études.

S'agissant des douleurs neuropathiques, les bénéfices de Prégabaline Pfizer ont été évalués pendant près de 12 semaines à l'aide d'un questionnaire standard d'évaluation de la douleur. Dans 10 études incluant plus de 3000 patients atteints de douleurs neuropathiques périphériques (dues à un diabète ou à un zona), 35 % des patients sous Prégabaline Pfizer présentaient une diminution des scores de la douleur d'au moins 50 %, contre 18 % des patients sous placebo. Dans une étude de moindre envergure incluant 137 patients atteints de douleurs neuropathiques centrales dues à une lésion de la moelle épinière, 22% des patients sous Prégabaline Pfizer présentaient une diminution des scores de la douleur d'au moins 50 %, contre 8% des patients sous placebo.

S'agissant de l'épilepsie, les bénéfices de Prégabaline Pfizer ont été évalués dans 3 études incluant 1000 patients; ces études avaient pour objectif de mesurer à quel point Prégabaline Pfizer réduisait le nombre de crises subies par les patients après 11 à 12 semaines de traitement. Chez environ 45 % des patients prenant 600 mg de Prégabaline Pfizer par jour et chez environ 35 % des patients prenant 300 mg de Prégabaline Pfizer par jour, une réduction des crises d'au moins 50 % a été observée. En comparaison, la réduction des crises observée chez les patients sous placebo était d'environ 10 %.

Dans le cas du trouble anxieux généralisé, Prégabaline Pfizer s'est avéré plus efficace que le placebo: dans 8 études incluant plus de 3000 patients, dans lesquelles l'anxiété a été mesurée à l'aide d'un questionnaire standard d'évaluation de l'anxiété, 52 % des patients sous Prégabaline Pfizer ont présenté une amélioration d'au moins 50 %, contre 38 % des patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Prégabaline Pfizer?

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

Pourquoi Prégabaline Pfizer est-il approuvé?

Le comité a conclu que les bénéfices de Prégabaline Pfizer sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Prégabaline Pfizer?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Prégabaline Pfizer est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Prégabaline Pfizer, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le résumé du plan de gestion des risques.

Autres informations relatives à Prégabaline Pfizer:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Prégabaline Pfizer, le 10 avril 2014.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Prégabaline Pfizer sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Prégabaline Pfizer, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2014.