



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Lyrica

## pregabalin

Ez a dokumentum a Lyrica-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Lyrica alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer a Lyrica?

A Lyrica egy pregabalin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kapszula (fehér: 25, 50 és 150 mg; fehér és narancssárga: 75, 225 és 300 mg; narancssárga: 100 mg; halvány narancssárga: 200 mg) vagy belsőleges oldat (20 mg/ml) formájában kapható.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Lyrica?

A Lyrica-t az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák:

- Neuropátiás fájdalom (idegkárosodás következtében fellépő fájdalom). A Lyrica alkalmazható perifériás neuropátiás fájdalmak esetén, mint például a diabéteszes betegeknél vagy az övsömörben szenvedő betegeknél tapasztalt fájdalmak, valamint olyan központi neuropátiás fájdalmak esetén, mint például a gerincvelő-sérülés következtében kialakuló fájdalmak.
- Epilepszia. A Lyrica-t parciális rohamokban (az agy egy specifikus részén kezdődő epilepsziás rohamok) szenvedő betegeknél alkalmazzák a már folyamatban lévő kezelés kiegészítéseként olyan esetekben, amikor folyamatban lévő kezelésükkel a betegség nem kontrollálható.
- generalizált szorongásos zavar (hosszú távú szorongás vagy idegesség a mindennapos dolgokkal kapcsolatban).

A gyógyszer csak receptre kapható.



## Hogyan kell alkalmazni a Lyrica-t?

A Lyrica javasolt kezdő adagja 150 mg naponta, két vagy három dózisa osztra. Az adag három-hét nap elteltével 300 mg/napra emelhető. Az adagokat legfeljebb még kétszer, a leghatékonyabb adag eléréséig lehet emelni. A maximális adag 600 mg/nap. A Lyrica-kezelés leállításának is fokozatosan, legalább egy héten keresztül kell történnie.

A kapszulákat egyben, vízzel kell lenyelni. Vesebetegeknek kisebb adagokra van szükségük.

## Hogyan fejti ki hatását a Lyrica?

A Lyrica hatóanyaga, a pregabalin, hasonló szerkezetű, mint a szervezet saját „neurotranszmittere”, a gamma-amino vajsav (GABA), biológiai hatásai azonban attól eltérőek. A neurotranszmitterek olyan kémiai anyagok, amelyek lehetővé teszik az idegsejtek egymás közötti kommunikációját. A pregabalin pontos hatásmechanizmusa nem teljesen ismert, de úgy vélik, hogy a kalcium idegsejtekbe való bejutásának módját befolyásolja. Ezáltal csökken az agy és a gerincvelő néhány idegsejtjének aktivitása, csökkentve a fájdalomérzetben, az epilepsziában és a szorongásban szerepet játszó egyéb neurotranszmitterek felszabadulását.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Lyrica-t?

A Lyrica-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze 22 vizsgálatban:

- A perifériás neuropátiás fájdalmak esetében tíz vizsgálatot végeztek, amelyekbe több mint 3000 beteget vontak be, akik mintegy fele diabéteszes neuropátiában, fele pedig övsömör miatti fájdalomban szenvedett. Végeztek egy további vizsgálatot is 137, gerincvelő-sérülés miatt fellépő központi neuropátiás fájdalomban szenvedő beteg bevonásával. A vizsgálatok legfeljebb 12 hétig tartottak. A Lyrica hatásosságát egy szabványos fájdalomértékelő kérdőív segítségével mérték.
- Epilepszia esetében, három vizsgálatot végeztek, több mint 1000 beteg bevonásával. A hatásosság fő mértéke a rohamok számában végbemenő változás volt 11-12 hét után.
- A generalizált szorongásos zavarral kapcsolatban nyolc vizsgálatot végeztek, amelyekben több mint 3000 beteg vett részt. A hatásosságot egy szabványos szorongásértékelő kérdőívvel mérték négy-nyolc hét után.

## Milyen előnyei voltak a Lyrica alkalmazásának a vizsgálatok során?

Neuropátiás fájdalom esetében a Lyrica hatásosabban csökkentette a fájdalmat, mint a placebo. Perifériás neuropátiás fájdalom esetében a Lyrica-val kezelt betegek 35%-ánál a fájdalom-pontértékek 50%-kal vagy annál nagyobb mértékben csökkentek, szemben a placebóval kezelt betegekénél mért 18%-os aránnyal. Központi neuropátiás fájdalom esetében a Lyrica-val kezelt betegek 22%-ánál a fájdalom-pontértékek 50%-kal vagy annál nagyobb mértékben csökkentek, szemben a placebóval kezelt betegekénél mért 8%-os aránnyal.

Epilepszia esetében a Lyrica hatásosabban csökkentette a rohamok számát: a napi 600 mg Lyrica-t szedő betegek körülbelül 45%-ánál, illetve a napi 300 mg Lyrica-t szedő betegek körülbelül 35%-ánál a rohamok száma 50%-os vagy azt meghaladó mértékben csökkent. Ezzel szemben a placebóval kezelt betegekénél körülbelül 10%-os csökkenés következett be.

Generalizált szorongásos zavar esetében a Lyrica a placebónál hatásosabbnak bizonyult: a Lyrica-t szedő betegek 52%-ánál 50%-os vagy ennél magasabb arányú javulást tapasztaltak, szemben a placebóval kezelt betegek 38%-ával.

## **Milyen kockázatokkal jár a Lyrica alkalmazása?**

A Lyrica leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) a szédülés és az aluszékonyság. A Lyrica alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Lyrica nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a pregabalinnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

## **Miért engedélyezték a Lyrica forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy a Lyrica alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **A Lyrica-val kapcsolatos egyéb információ:**

2004. július 6-án az Európai Bizottság a Pfizer Limited részére a Lyrica-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély korlátlan ideig érvényes.

A Lyrica-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található. Amennyiben a Lyrica-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2010.