



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Pregabalin Pfizer

pregabalin

Ez a dokumentum a Pregabalin Pfizer-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Pregabalin Pfizer alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Pregabalin Pfizer alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer a Pregabalin Pfizer és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pregabalin Pfizer egy pregabalin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák:

- neuropátiás fájdalom (idegi károsodás miatt fájdalom), ide tartozik a perifériás neuropátiás fájdalom, például a diabéteszes betegeknél vagy az övsömörben szenvedő betegeknél tapasztalt fájdalom, valamint a centrális neuropátiás fájdalom, például a gerincvelő-sérülés után kialakuló fájdalom;
- epilepszia, ahol 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 dolgok miatt).

Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett Lyrica nevű készítménnyel. A Lyrica-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait a Pregabalin Pfizer-hez felhasználják („tájékoztatáson alapuló jóváhagyás”).



Hogyan kell alkalmazni a Pregabalin Pfizer-t?

A gyógyszer csak receptre kapható és kapszulák (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 és 300 mg) formájában forgalmazzák. A Pregabalin Pfizer 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 Pregabalin Pfizer kezelés leállításának is fokozatosan, legalább egy héten keresztül kell történnie.

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

Hogyan fejt ki hatását a Pregabalin Pfizer?

A Pregabalin Pfizer hatóanyaga, a pregabalin hasonló szerkezetű, mint a szervezet saját „neurotranszmittere”, a gamma-amino-vajsav (GABA), biológiai hatásai azonban nagyon eltérőek. A neurotranszmitterek olyan vegyi anyagok, amelyek az idegsejtek egymás közötti kommunikációját teszik lehetővé. 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 előnyei voltak a Pregabalin Pfizer alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Pregabalin Pfizer-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze 22 vizsgálatban.

Neuropátiás fájdalom esetén a Pregabalin Pfizer előnyös hatását legfeljebb 12 héten keresztül értékelték egy standard fájdalomértékelő kérdőív segítségével. Tíz vizsgálatban, amelyekben több mint 3000, perifériás neuropátiás fájdalomban (diabéteszes fájdalomban vagy övsömörben) szenvedő beteg vett részt, a Pregabalin Pfizer-rel kezelt betegek 35%-ánál a fájdalom-pontértékek 50%-kal vagy annál nagyobb mértékben csökkentek, szemben a placebóval kezelt betegekénél mért 18%-os aránnyal. Egy kisebb vizsgálatban, amelyben 137, gerincvelő-sérülés következtében kialakult centrális neuropátiás fájdalomban szenvedő beteg vett részt, a Pregabalin Pfizer-rel kezelt betegek 22%-ánál a fájdalom-pontértékek 50%-kal vagy annál nagyobb mértékben csökkentek, szemben a placebóval kezelt betegekénél mért 8%-os aránnyal.

Epilepszia vonatkozásában a Pregabalin Pfizer előnyös hatását három vizsgálatban tanulmányozták 1000 beteg részvételével, amelyek azt vizsgálták, hogy a betegekénél jelentkező görcsrohamok száma mennyivel csökkent 11-12 hét elteltével. A napi 600 mg Pregabalin Pfizer-t szedő betegek körülbelül 45%-ánál, illetve a napi 300 mg Pregabalin Pfizer-t szedő betegek körülbelül 35%-ánál a rohamok száma 50%-kal vagy azt meghaladó mértékben csökkent. Ezzel szemben a placebóval kezelt betegekénél körülbelül 10%-os csökkenés következett be.

A Pregabalin Pfizer hatékonyabb volt a placebónál a generalizált szorongásos zavar esetén: a nyolc, több mint 3000 beteg részvételével végzett vizsgálatban a Pregabalin Pfizer-t szedő betegek 52%-ánál 50%-os vagy nagyobb mértékű javulást lehetett tapasztalni a szorongás tekintetében, amelyet egy standard szorongás kérdőívvel mértek, szemben a placebóval kezelt betegekénél regisztrált 38%-kal.

Milyen kockázatokkal jár a Pregabalin Pfizer alkalmazása?

A Pregabalin Pfizer leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a szédülés és az aluszékonyság. Az összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték a Pregabalin Pfizer-t?

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

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Pregabalin Pfizer biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Pregabalin Pfizer lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Pregabalin Pfizer-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a kockázatkezelési terv összefoglalójában található.

A Pregabalin Pfizer-rel kapcsolatos egyéb információ

2014. április 10-én az Európai Bizottság a Pregabalin Pfizer-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Pregabalin Pfizer-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Pregabalin Pfizer-rel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2014. április