

London, 2009. július 23.
Dok. hiv.: EMEA/464033/2009
EMEA/H/C/546/II/24

Kérdések és válaszok a forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem elutasítására vonatkozó javaslattal kapcsolatban

Lyrica *pregabalin*

2009. április 23-án az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) negatív véleményt fogadott el, amelyben a Lyrica gyógyszerkészítményre vonatkozó forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem elutasítását javasolta. A módosítás a javallat kiterjesztésére vonatkozott, hogy az magában foglalja a fibromialgia kezelését is. Az engedély iránti kérelmet a Pfizer Limited vállalat nyújtotta be.

A kérelmező a vélemény felülvizsgálatát kérte. A kérelem indokainak mérlegelését követően, a CHMP felülvizsgálta az eredeti véleményt, és 2009. július 23-án megerősítette a forgalomba hozatali engedély elutasítását.

Milyen típusú gyógyszer a Lyrica?

A Lyrica egy pregabalin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kapszula formájában kapható.

A Lyrica 2004 júliusa óta rendelkezik engedéllyel. Az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák:

- neuropátiás fájdalom (idegkárosodás következtében fellépő fájdalom);
- epilepszia parciális rohamokban (az epilepsziás roham az agy egy jól meghatározott területén indul) szenvedő betegeknél, akiknek a betegsége nem kontrollálható az aktuális terápiával;
- generalizált szorongásos zavar (hosszan tartó szorongás vagy idegesség mindennapi dolgok miatt).

Milyen betegségek kezelésére szánták a Lyrica-t?

A Lyrica-t fibromialgiában szenvedő felnőttek kezelésére is szánták; ez a betegség hosszan tartó, nagy területre kiterjedő fájdalmat és érintésre fájdalmas reakciókat okoz. A fibromialgia más tüneteket is okozhat, például érzékenységet, merevséget, fáradtságot, szorongást, valamint a beteg alvásában, érzéseiben és gondolkodásában történő változásokat. A fibromialgia oka nem ismert. A Lyrica-t közepestől súlyos fokig terjedő fájdalomban szenvedő betegek kezelésére szánták.

Milyen hatásmechanizmust várnak a Lyrica-tól?

Fibromialgia esetében a Lyrica-tól ugyanolyan hatásmechanizmust várnak, mint a meglévő javallatokban előforduló betegségekben. A Lyrica hatóanyaga, a pregabalin, szerkezetileg hasonlít a szervezet saját idegi ingerületátvivő anyagához, a gamma-amino-vajsavhoz (GABA), de biológiai hatása nagyon eltér attól. Az idegi ingerületátvivő anyagok olyan vegyi anyagok, amelyek lehetővé teszik az idegsejtek egymás közötti kommunikációját. A pregabalin pontos hatásmechanizmusa nem ismert, de úgy gondolják, hogy a kalcium idegsejtekbe történő bejutását befolyásolja. Ez a hatás csökkenti bizonyos idegsejtek aktivitását az agyban és a gerincvelőben, miáltal mérséklődik más idegi ingerületátvivő anyagok felszabadulása. Ez várhatóan enyhíti a fibromialgia tüneteit, például a fájdalmat.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?

A vállalat öt fő vizsgálat eredményeit mutatta be, amelyekben összesen több mint 3000 felnőtt, fibromialgiás beteg vett részt. A vizsgálatokba bevont betegek többsége az Európai Unió (EU) területén kívülről származott.

Négy vizsgálat a Lyrica 150-600 mg/napos adagjainak rövid távú hatásait értékelte a placebo-kezeléshez (hatóanyag nélküli kezelés) képest, összesen 2757 beteg esetében. A hatásosság fő mércéje a fájdalom súlyossági fokának változása volt a 8-14 hetes kezelés során.

Az ötödik vizsgálat a Lyrica hosszú távú hatását értékelte a placebo-kezeléshez képest 566 olyan beteg esetében, akik az első hat hét során reagáltak a Lyrica-val végzett kezelésre. Ebben a vizsgálatban a hatásosság fő mércéje a fájdalom újbóli megjelenéséig eltelt idő volt. A vizsgálat hat hónapig tartott.

Melyek voltak a főbb aggályok, amelyek alapján a CHMP javasolta a forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem elutasítását?

A CHMP aggályát fejezte ki amiatt, hogy a Lyrica előnyei a fibromialgia kezelésével kapcsolatban nem nyertek bizonyítást sem rövid, sem hosszú távon. A rövid távú vizsgálatokban nem tapasztalták a fájdalom vagy más tünetek következetes vagy lényeges csökkenését, míg a hosszú távú vizsgálatban nem tudták kimutatni a Lyrica hatásának tartósságát. A bizottság továbbá aggályát fejezte ki azzal kapcsolatban is, hogy a Lyrica biztonságosságát és hatásosságát nem igazolták az EU-ból származó betegek esetében.

A CHMP ekkor azon a véleményen volt, hogy a fibromialgia kezelése terén a Lyrica alkalmazásával járó előnyök nem haladják meg a kockázatokat. Ezért a CHMP a forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem elutasítását javasolta. A CHMP az elutasítást a felülvizsgálat után megerősítette.

Milyen következményekkel jár az elutasítás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a Lyrica-val folytatott klinikai vizsgálatokban?

A vállalat arról tájékoztatta a CHMP-t, hogy Európában jelenleg a Lyrica-val nem folynak fibromialgiára vonatkozó klinikai vizsgálatok.

Mi fog történni a Lyrica-val a neuropátiás fájdalom, az epilepszia és a generalizált szorongásos zavar kezelésében?

Nincsenek következmények a Lyrica engedélyezett javallatban történő alkalmazására, amelyre vonatkozó előny-kockázat arány nem változik.

A Lyrica-ra vonatkozó teljes európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) [itt](#) olvasható.