



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Lyrica

pregabalin

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Lyrica. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Lyrica.

Che cos'è Lyrica?

Lyrica è un medicinale che contiene il principio attivo pregabalin. È disponibile sotto forma di capsule (di colore bianco: 25 mg, 50 mg e 150 mg; bianco e arancione: 75 mg, 225 mg e 300 mg; arancione: 100 mg; arancione chiaro: 200 mg) e di soluzione orale (20 mg/ml).

Per che cosa si usa Lyrica?

Lyrica si usa per il trattamento di adulti affetti dalle seguenti condizioni:

- dolore neuropatico (dolore causato da un danno del sistema nervoso). Lyrica può essere utilizzato per trattare il dolore neuropatico periferico, per esempio in pazienti diabetici o con herpes zoster (fuoco di S. Antonio), e il dolore neuropatico centrale, che colpisce per esempio i pazienti che hanno subito una lesione del midollo spinale;
- epilessia. Lyrica è somministrato come terapia aggiuntiva alla terapia in corso nei pazienti con attacchi epilettici parziali (attacchi epilettici che cominciano in un'area specifica del cervello) che non possono essere controllati con la terapia in corso;
- disturbo d'ansia generalizzato (ansia o nervosismo cronici per questioni legate alla vita quotidiana).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa Lyrica?

La dose iniziale raccomandata di Lyrica è di 150 mg al giorno, suddivisa in due o tre dosi. Dopo tre-sette giorni, la dose può essere aumentata a 300 mg al giorno. Le dosi possono essere aumentate fino a un dosaggio maggiore del doppio finché si raggiunge la dose più efficace. La dose massima è di 600 mg/giorno. Anche la sospensione del trattamento con Lyrica deve avvenire in modo graduale, nell'arco di almeno una settimana.

Le capsule devono essere inghiottite intere con acqua. Nei pazienti con problemi ai reni il dosaggio è minore.

Come agisce Lyrica?

Il principio attivo di Lyrica, pregabalin, è simile nella struttura al "neurotrasmettitore" dell'organismo acido gamma-ammino butirrico (GABA), ma ha effetti biologici molto diversi. I neurotrasmettitori sono sostanze chimiche che permettono alle cellule nervose di comunicare tra di loro. Le precise modalità d'azione di pregabalin non sono del tutto note, ma si ritiene che pregabalin influisca sul modo in cui il calcio penetra nelle cellule nervose. In questo modo si riduce l'attività di alcune cellule nervose nel cervello e nel midollo spinale, con conseguente riduzione del rilascio di altri neurotrasmettitori che intervengono nel dolore, nell'epilessia e nell'ansia.

Quali studi sono stati svolti su Lyrica?

Lyrica è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio) in 22 studi:

- per il dolore neuropatico periferico, sono stati effettuati dieci studi cui hanno partecipato oltre 3 000 pazienti, circa metà dei quali affetti da neuropatia diabetica e metà da dolori da fuoco di Sant'Antonio. È stato svolto un altro studio su 137 pazienti con dolore neuropatico centrale dovuto a lesioni della colonna vertebrale. Gli studi si sono protratti per 12 settimane. L'efficacia di Lyrica è stata misurata sulla base di un questionario standard sul dolore;
- per l'epilessia sono stati condotti tre studi, su un totale di oltre 1 000 pazienti. La variazione del numero di attacchi epilettici dopo un periodo di 11-12 settimane ha rappresentato il principale parametro di determinazione dell'efficacia;
- per il disturbo d'ansia generalizzato sono stati effettuati otto studi, cui hanno partecipato più di 3 000 pazienti. L'efficacia è stata misurata sulla base di un questionario standard sull'ansia dopo quattro-otto settimane.

Quali benefici ha mostrato Lyrica nel corso degli studi?

Negli studi sul dolore neuropatico, Lyrica è risultato più efficace del placebo nella riduzione del dolore. Negli studi sul dolore neuropatico periferico il 35% dei pazienti trattati con Lyrica ha fatto registrare una diminuzione del 50% o più del punteggio del dolore rispetto al 18% dei pazienti trattati con placebo. Negli studi sul dolore neuropatico centrale il 22% dei pazienti trattati con Lyrica ha fatto registrare una diminuzione del 50% o più del punteggio del dolore rispetto all'8% dei pazienti trattati con placebo.

Negli studi sull'epilessia Lyrica ha ridotto il numero degli attacchi epilettici: circa il 45% dei pazienti che assumevano Lyrica 600 mg/giorno ha fatto registrare una riduzione del 50% o più degli attacchi epilettici come pure il 35% circa nei soggetti che ricevevano 300 mg/giorno, rispetto al 10% circa dei pazienti trattati con placebo.

Negli studi sul disturbo d'ansia generalizzato Lyrica è risultato più efficace del placebo: il 52% dei pazienti che assumevano Lyrica avevano manifestato un miglioramento del 50% o più rispetto al 38% dei pazienti trattati con placebo.

Quali sono i rischi associati a Lyrica?

I più comuni effetti indesiderati riscontrati con Lyrica (osservati in più di un paziente su 10) sono capogiro e sonnolenza. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Lyrica, si rimanda al foglio illustrativo.

Lyrica non deve essere somministrato a persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) a pregabalin o a una qualsiasi delle altre sostanze.

Perché è stato approvato Lyrica?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Lyrica sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Lyrica

Il 6 luglio 2004 la Commissione europea ha rilasciato a Pfizer Limited un'autorizzazione all'immissione in commercio per Lyrica, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida a tempo illimitato.

Per la versione completa dell'EPAR di Lyrica, cliccare [qui](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con Lyrica, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04-2010.