



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Pregabalin Pfizer

pregabalin

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Pregabalin Pfizer. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Pregabalin Pfizer.

Per informazioni pratiche sull'uso di Pregabalin Pfizer i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Pregabalin Pfizer?

Pregabalin Pfizer è un medicinale che contiene il principio attivo pregabalin. Si usa per il trattamento di adulti affetti dalle seguenti condizioni:

- dolore neuropatico (causato da un danno del sistema nervoso). Pregabalin Pfizer 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 della colonna vertebrale;
- epilessia. Pregabalin Pfizer 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 generalizzata (ansia o nervosismo cronici per questioni legate alla vita quotidiana).

Questo medicinale è uguale a Lyrica, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta produttrice di Lyrica ha accettato che i suoi dati scientifici possano essere usati per Pregabalin Pfizer ("consenso informato").

Come si usa Pregabalin Pfizer?

Pregabalin Pfizer può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di capsule (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 e 300 mg). La dose iniziale raccomandata di Pregabalin Pfizer

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



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 Pregabalin Pfizer 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 Pregabalin Pfizer?

Il principio attivo di Pregabalin Pfizer, 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 benefici di Pregabalin Pfizer sono stati evidenziati negli studi?

Pregabalin Pfizer è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio) in 22 studi.

Per il dolore neuropatico, i benefici di Pregabalin Pfizer sono stati valutati fino a un massimo di 12 settimane, utilizzando un questionario standard sul dolore. In 10 studi cui hanno partecipato oltre 3 000 pazienti con dolore neuropatico periferico (dolore diabetico o fuoco di S. Antonio), il 35% dei pazienti trattati con Pregabalin Pfizer ha fatto registrare una diminuzione del 50% o più del punteggio del dolore rispetto al 18% dei pazienti trattati con placebo. In uno studio di più piccole dimensioni condotto su 137 pazienti con dolore neuropatico centrale dovuto a lesioni della colonna vertebrale, il 22% dei pazienti trattati con Pregabalin Pfizer ha fatto registrare una diminuzione del 50% o più del punteggio del dolore rispetto all'8% dei pazienti trattati con placebo.

Nell'epilessia i benefici di Pregabalin Pfizer sono stati valutati nell'ambito di 3 studi, su un totale di 1 000 pazienti, in cui si è misurata la variazione del numero di attacchi epilettici dopo un periodo di 11-12 settimane. Circa il 45% dei pazienti che assumevano 600 mg di Pregabalin Pfizer al giorno e circa il 35% dei soggetti che assumevano 300 mg di Pregabalin Pfizer al giorno hanno fatto registrare una riduzione degli attacchi epilettici del 50% o più a fronte di una riduzione del 10% circa osservata nei soggetti trattati con placebo.

Nel disturbo d'ansia generalizzato Pregabalin Pfizer è risultato più efficace del placebo: in 8 studi realizzati su oltre 3 000 pazienti, nel 52% dei soggetti in trattamento con Pregabalin Pfizer si è osservato un miglioramento del 50% o più dell'ansia, misurato sulla base di un questionario standard sull'ansia, rispetto al 38% dei pazienti trattati con placebo.

Quali sono i rischi associati a Pregabalin Pfizer?

Gli effetti indesiderati più comuni di Pregabalin Pfizer (che possono riguardare più di 1 paziente su 10) sono capogiro e sonnolenza. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Pregabalin Pfizer è approvato?

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

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Pregabalin Pfizer?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Pregabalin Pfizer sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Pregabalin Pfizer sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel riassunto del piano di gestione dei rischi.

Altre informazioni su Pregabalin Pfizer

Il 10 aprile 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Pregabalin Pfizer, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Pregabalin Pfizer consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Pregabalin Pfizer, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2014.