

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Lyrica

pregabalinas

Šis dokumentas yra vaisto Lyrica Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Lyrica rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Lyrica?

Lyrica – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos pregabalino. Gaminamos šio vaisto kapsulės (baltos spalvos – 25, 50 ir 150 mg; baltos ir oranžinės spalvos – 75, 225 ir 300 mg; oranžinės spalvos – 100 mg; šviesiai oranžinės spalvos – 200 mg veikliosios medžiagos) ir geriamasis tirpalas (20 mg/ml).

Kam vartojamas Lyrica?

Lyrica skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškia:

- neuropatinis skausmas (skausmas, kurį sukelia pažeisti nervai). Lyrica gali būti vartojamas gydant periferinį neuropatinį skausmą (tokį skausmą jaučia pacientai, sergantys diabetu arba juostine pūsleline) ir centrinį neuropatinį skausmą – tokį skausmą patiria pacientai, kai pažeistos jų stuburo smegenys ;
- epilepsija. Lyrica skiriamas kaip papildomas preparatas kartu su jau taikomu gydymu, kai pacientams pasireiškia daliniai priepuoliai (tam tikroje smegenų dalyje pasireiškiantys epilepsijos priepuoliai) ir juos sunku kontroliuoti taikant vien įprastinį gydymą;
- generalizuotas nerimo sutrikimas (ilgalaikis nerimas ar jaudinimasis dėl kasdieninių dalykų).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Lyrica?

Rekomenduojama pradinė Lyrica dozė – 150 mg per parą, dalijama į dvi ar tris mažesnes dozes. Po trijų–septynių dienų dozė gali būti padidinta iki 300 mg per parą. Dozė galima didinti dar du kartus, kol pasiekama veiksmingiausia dozė. Maksimali dozė yra 600 mg per parą. Nutraukti gydymą Lyrica reikia palaipsniui, ne greičiau kaip per savaitę.

Kapsulės nuryjamos nesmulkintos, geriausia, užsigeriant vandeniu. Inkstų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams turi būti skiriamos mažesnės dozės.

Kaip veikia Lyrica?

Lyrica veikliosios medžiagos pregabalino struktūra panaši į organizmo natūralaus neurotransmiterio GABA (gama aminosviesto rūgštis), bet jos biologinis poveikis visiškai kitoks. Neurotransmiteriai – tai signalus tarp nervų ląstelių perduodančios cheminės medžiagos. Tikrasis pregabalino veikimo mechanizmas nėra visiškai aiškus, tačiau manoma, kad pregabalinas sutrikdo kalcio jonų patekimą į nervų ląsteles. Dėl to susilpnėja kai kurių smegenų ir stuburo nervų ląstelių veikla ir sumažėja kitų neurotransmiterių, kurie sukelia skausmą, epilepsiją ir nerimą, išsiskyrimas.

Kaip buvo tiriamas Lyrica?

Lyrica buvo lyginamas su placebo (gydomo poveikio neturinčiu preparatu) 22 tyrimuose:

- vaisto poveikis malšinant periferinį neuropatinį skausmą buvo tiriamas dešimtyje tyrimų, kuriuose dalyvavo daugiau nei 3 000 pacientų. Maždaug pusė jų sirgo diabetine neuropatija, o likusiems pasireiškė skausmas po juostinės pūslelinės. Atliktas papildomas tyrimas su 137 pacientais, kuriems dėl stuburo smegenų pažeidimo pasireiškė centrinis neuropatinis skausmas. Tyrimai truko iki 12 savaičių. Lyrica veiksmingumas buvo vertinamas pagal užpildytų anketų apie skausmo lygį duomenis.
- vaisto poveikio epilepsijai tyrimuose dalyvavo per 1 000 pacientų. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo priepuolių skaičiaus pokytis po 11–12 savaičių gydymo;
- vaisto poveikis gydant generalizuotą nerimo sutrikimą buvo tiriamas aštuoniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo daugiau nei 3 000 pacientų. Jo veiksmingumas buvo vertinamas pagal keturias–aštuonias savaites gydytų pacientų atsakymus į standartinės anketos klausimus apie skausmą.

Kokia Lyrica nauda nustatyta tyrimuose?

Neuropatinį skausmą patiriančių pacientų tyrimuose Lyrica daug veiksmingiau už placebo mažino skausmą. Periferinis neuropatinis skausmas sumažėjo 50 proc. arba daugiau 35 proc. Lyrica vartojusių pacientų, palyginti su 18 proc. placebo vartojusių pacientų. Centrinis neuropatinis skausmas sumažėjo 50 proc. ar daugiau 22 proc. Lyrica vartojusių pacientų, palyginti su 8 proc. placebo vartojusių pacientų.

Epilepsija sergantiems pacientams Lyrica priepuolius mažino taip: maždaug 45 proc. Lyrica 600 mg dozės ir 35 proc. Lyrica 300 mg dozės per parą vartojusių pacientų priepuolių skaičius sumažėjo 50 proc. arba daugiau. Placebą vartojusiems pacientams priepuolių skaičius sumažėjo 10 proc.

Generalizuotu nerimo sutrikimu sergantiems pacientams Lyrica buvo veiksmingesnis už placebo: ligos simptomai sumažėjo 50 proc. ar daugiau 52 proc. Lyrica vartojusių pacientų, palyginti su 38 proc. placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika siejama su Lyrica vartojimu?

Dažniausi šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos svaigimas ir mieguistumas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Lyrica, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Lyrica negalima skirti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) pregabalinui arba bet kuriai kitai vaisto sudėtinei medžiagai.

Kodėl Lyrica buvo patvirtintas?

Komitetas nusprendė, kad Lyrica nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Lyrica:

Europos Komisija 2004 m. liepos 6 d. bendrovei „Pfizer Limited“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Lyrica rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė galioja neribotą laikotarpį.

Išsamų Lyrica EPAR galima rasti [čia](#). Daugiau informacijos apie gydymą Lyrica galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba pasikonsultavus su savo gydytoju ar vaistininku.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2010-04.