

Londonas, 2009 m. liepos 23 d.

Dok. Nr.: EMEA/464033/2009

EMA/H/C/546/II/24

**Klausimai ir atsakymai dėl rekomendacijos neleisti keisti preparato
Lyrica
(pregabalino) rinkodaros teisės**

2009 m. balandžio 23 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomenduojama neleisti keisti vaistinio preparato Lyrica rinkodaros teisės. Pakeitimai susiję su indikacijos išplėtimu įtraukiant fibromialgijos gydymą. Paraišką suteikti rinkodaros teisę pateikė bendrovė „Pfizer Limited“.

Pareiškėjas pateikė prašymą pakartotinai apsvarstyti priimtą nuomonę. Išnagrinėjęs šio prašymo pagrindą, CHMP pakartotinai apsvarstė pirminę nuomonę ir 2009 m. liepos 23 d. patvirtino savo rekomendaciją nesuteikti rinkodaros teisės.

Kas yra Lyrica?

Lyrica – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos pregabalino. Jis tiekiamas kapsulėmis.

Lyrica rinkodaros teisė suteikta 2004 m. liepos mėn. Šis preparatas skiriamas suaugusiems žmonėms, kuriems pasireiškia:

- neuropatinis skausmas (skausmas, kurį sukelia pažeisti nervai);
- epilepsija – pacientams, patiriantiems dalinius priepuolius (vienoje konkrečioje smegenų dalyje prasidedantys epilepsijos priepuoliai), kuriuos sunku kontroliuoti taikant vien įprastinį gydymą;
- generalizuotas nerimo sutrikimas (ilgalaikis nerimas ar jaudinimasis dėl kasdieninių dalykų).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Lyrica?

Lyrica taip pat buvo numatyta vartoti gydant suaugusiuosius, sergančius fibromialgija – liga, sukeliančia ilgalaikį plačiai išplitusį skausmą ir skausmingą reakciją į prisilietimus. Fibromialgija taip pat gali sukelti kitus simptomus, pvz., jautrumą, stingulį, nuovargį, nerimą bei paciento miego, jutimų ir mąstymo pokyčius. Fibromialgijos priežastis nežinoma. Lyrica buvo numatyta vartoti gydant pacientus, patiriančius vidutinio stiprumo arba stiprų skausmą.

Kokio tikimasi Lyrica veikimo?

Vartojant Lyrica fibromialgijai gydyti, preparatas turėtų veikti taip pat kaip ir vartojant jį pagal dabartines indikacijas. Lyrica sudėtyje esanti veiklioji medžiaga pregabalinas savo struktūra yra panaši į paties organizmo gaminamą neurotransmiterį – gama-aminobutirinę rūgštį (GABA), bet turi labai skirtingą biologinį poveikį. Neurotransmiteriai yra cheminės medžiagos, kurių dėka nervų ląstelės gali susisiekti viena su kita. Tikslus pregabalino veikimo mechanizmas dar nėra iki galo supastas, bet manoma, kad jis turi įtakos tam, kaip kalcis patenktų į nervų ląsteles. Tai slopina kai kurių nervų ląstelių veiklą galvos ir stuburo smegenyse ir taip mažina kitų neurotransmiterių išsiskyrimą. Manoma, jog tai palengvina tokius fibromialgijos simptomus kaip skausmas.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė penkių pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 3000 fibromialgija sergančių suaugusiųjų, rezultatus. Dauguma iš tyrimų įtrauktų pacientų atvyko ne iš Europos Sąjungos (ES).

Keturių tyrimų, kuriuose iš viso dalyvavo 2757 pacientai, metu trumpalaikis Lyrica poveikis, vartojant 150 ir 600 mg per dieną dozes, buvo lyginamas su placebo (tiriamiesiems skiriamo preparato be veikliosios medžiagos) poveikiu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo skausmo intensyvumo pokytis per 8–14 gydymo savaitę.

Penktojo tyrimo metu ilgalaikis Lyrica poveikis buvo lyginamas su placebo poveikiu, dalyvaujant 566 pacientams, kuriems pradinis šešių savaičių gydymas preparatu Lyrica buvo veiksmingas. Šiame tyrime pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikotarpis, per kurį pacientų skausmas atsinaujindavo. Tyrimas truko šešis mėnesius.

Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių jis rekomendavo neleisti keisti rinkodaros teisės?

CHMP sukėlė abejonę tai, kad nebuvo įrodyta nei trumpalaikė, nei ilgalaikė preparato Lyrica nauda gydant fibromialgiją. Trumpalaikių tyrimų metu nebuvo pasiekta sistemingo ar reikšmingo skausmo ar kitų simptomų sumažėjimo, o ilgesnio tyrimo metu nebuvo įrodyta, kad Lyrica poveikis išlieka pakankamai ilgai. Komitetui taip pat kilo abejonė dėl to, kad nebuvo įrodytas preparato Lyrica saugumas ir veiksmingumas gydant pacientus iš ES.

Tuo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad, vartojant preparatą Lyrica pagal fibromialgijos indikaciją, jo teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką. Taigi CHMP rekomendavo neleisti keisti rinkodaros teisės. Pakartotinai apsvaistę savo nuomonę, CHMP patvirtino rekomendaciją nesuteikti rinkodaros teisės.

Kokios rekomendacijos neleisti keisti rinkodaros teisės pasekmės pacientams, dalyvaujantiems Lyrica klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad šiuo metu Europoje nevyksta jokie Lyrica vartojimo pagal fibromialgijos indikaciją klinikiniai tyrimai.

Kaip pasikeis preparato Lyrica vartojimas pagal neuropatinio skausmo, epilepsijos ir generalizuoto nerimo sutrikimo indikaciją?

Lyrica vartojimui pagal patvirtintas indikacijas, kurioms naudos ir rizikos santykis nesikeičia, jokių pasekmių nėra.

Išsamų Lyrica viešojo vertinimo protokolą (EPAR) galima rasti [čia](#).