



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Lyrice

pregabalīns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par Lyrice. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par Lyrice lietošanu.

Kas ir Lyrice?

Lyrice ir zāles, kas satur aktīvo vielu pregabalīnu. Tās ir pieejamas kā kapsulas (baltas: 25, 50 un 150 mg; baltas un oranžas: 75, 225 un 300 mg; oranžas: 100 mg; gaiši oranžas: 200 mg) un kā šķīdums iekšķīgai lietošanai (20 mg/ml).

Kāpēc lieto Lyrice?

Lyrice lieto pieaugušie šādu slimību ārstēšanai:

- neiropātiskas sāpes (sāpes nervu bojājumu dēļ); Lyrice var lietot pret perifērām neiropātiskām sāpēm, piemēram, lai novērstu ar diabētu vai jostas rozi (herpes zoster) saistītas sāpes, kā arī pret centrālām neiropātiskām sāpēm, piemēram, sāpēm, ko cieš pacienti ar muguras smadzeņu bojājumiem;
- epilepsija. Lyrice lieto kā papildterapiju esošajām zālēm pacientiem ar parciāliem krampjiem (epilepsijas lēkmēm, kas sākas noteiktā smadzeņu daļā), kuras nevar kontrolēt ar tobrīd lietotajām zālēm;
- ģeneralizētas trauksmes sindroms (ilgstoša trauksme vai nervozitāte par ikdienišķiem jautājumiem).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



Kā lieto Lyrica?

Ieteicamā Lyrica sākumdeva ir 150 mg dienā, sadalot to divās vai trīs devās. Pēc trim līdz septiņām dienām devu var palielināt līdz 300 mg dienā. Devas var palielināt divkārt, līdz ir sasniegta visiedarbīgākā deva. Maksimālā deva ir 600 mg dienā. Lyrica lietošana arī jāpārtrauc pakāpeniski, vismaz vienas nedēļas laikā.

Kapsulas ir jānorij veselas, uzdzerot ūdeni. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem jālieto mazākas devas.

Kā Lyrica darbojas?

Lyrica aktīvā viela pregabalīns uzbūves ziņā ir līdzīgs organismā esošajam neurotransmitteram gamma aminosviestskābei (GABA), bet tam ir ļoti atšķirīga bioloģiskā iedarbība. Neurotransmiteri ir ķīmiskas vielas, kas nodrošina nervu šūnu savstarpējo saziņu. Pregabalīna iedarbība vēl nav pilnībā izprasta, taču uzskata, ka tas ietekmē veidu, kā kalcijs nonāk nervu šūnās. Tā rezultātā samazinās atsevišķu nervu šūnu aktivitāte galvas smadzenēs un muguras smadzenēs, palēninot citu neurotransmiteru atbrīvošanu, kas ir iesaistīti sāpju, epilepsijas un trauksmes izraisīšanā.

Kā noritēja Lyrica izpēte?

Lyrica salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) 22 pētījumos:

- perifēro neiropātisko sāpju ārstēšanu novērtēja desmit pētījumos, tajos iekļaujot vairāk nekā 3000 pacientus, no tiem aptuveni pusei bija diabētiskā neiropātija, bet pārējiem – sāpes pēc jostas rozes. Tika veikts papildu pētījums, iesaistot 137 pacientus ar centrālām neiropātiskām sāpēm, kas saistītas ar muguras smadzeņu bojājumiem. Šie pētījumi ilga līdz 12 nedēļām. Lyrica efektivitāti vērtēja pēc punktiem, izmantojot aptaujas veidlapu;
- epilepsijas gadījumā veica trīs pētījumus, iesaistot vairāk nekā 1000 pacientu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija lēkmju skaita izmaiņas pēc 11 līdz 12 nedēļām;
- ģeneralizētas trauksmes sindroma gadījumā tika veikti astoņi pētījumi, iesaistot vairāk nekā 3000 pacientu. Efektivitāti noteica, izmantojot standarta trauksmes aptaujas veidlapu pēc četrām līdz astoņām nedēļām.

Kāds ir Lyrica iedarbīgums šajos pētījumos?

Neiropātisko sāpju gadījumā Lyrica samazināja sāpes efektīvāk nekā placebo. Perifēro neiropātisko sāpju gadījumā 35% pacientu, kas lietoja Lyrica, sāpes samazinājās par 50 % un vairāk, salīdzinot ar 18% pacientu, kas saņēma placebo. Centrālo neiropātisko sāpju gadījumā 22% pacientu, kas lietoja Lyrica, sāpes samazinājās par 50 % un vairāk, salīdzinot ar 8% pacientu, kas saņēma placebo.

Epilepsijas gadījumā Lyrica samazināja lēkmju skaitu: lēkmju skaits samazinājās par 50% un vairāk aptuveni 45% pacientu, kas dienā saņēma 600 mg Lyrica devu, un aptuveni 35% pacientu, kuri dienā saņēma 300 mg Lyrica devu. Salīdzinājumam – placebo lietotāju grupā uzlabojumu konstatēja aptuveni 10% pacientu.

Ārstējot ģeneralizētas trauksmes sindromu, Lyrica bija efektīvākas par placebo: 52% pacientu, kuri lietoja Lyrica, novēroja uzlabojumu par 50% un vairāk, salīdzinot ar 38% pacientu, kas lietoja placebo.

Kāds pastāv risks, lietojot Lyrica?

Visbiežāk novērotās Lyrica blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir reiboņi un miegainība. Pilns Lyrica izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams lietošanas pamācībā.

Lyrica nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret pregabalīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Kāpēc Lyrica tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot Lyrica, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Lyrica.

Eiropas Komisija 2004. gada 6. jūlijā izsniedza Lyrica reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam Pfizer Limited. Reģistrācijas apliecības derīguma termiņš nav ierobežots.

Pilns Lyrica EPAR teksts ir atrodams [šeit](#). Sīkākas ziņas par ārstēšanu ar Lyrica pieejamas zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstamas, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2010.