



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### *Pregabalin Pfizer*

pregabalīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Pregabalin Pfizer*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Pregabalin Pfizer* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Pregabalin Pfizer* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Pregabalin Pfizer* un kāpēc tās lieto?**

*Pregabalin Pfizer* ir zāles, kas satur aktīvo vielu pregabalīnu. Tās lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir šādi traucējumi:

- neiropātiskas sāpes (sāpes nervu bojājumu dēļ), to vidū perifēras neiropātiskas sāpes, piemēram, sāpes pacientiem, kuriem ir diabēts vai jostas roze (*herpes zoster*), un centrālas neiropātiskas sāpes, piemēram, sāpes, ko cieš pacienti ar muguras smadzeņu bojājumiem;
- epilepsija, kad šīs zāles 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 ir tādas pašas kā *Lyrica*, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo *Lyrica*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto zālēm *Pregabalin Pfizer* („informēta piekrišana”).

### **Kā lieto *Pregabalin Pfizer*?**

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas kapsulās (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 un 300 mg). *Pregabalin Pfizer* ieteicamā sākumdeva ir 150 mg dienā, sadalot divās vai trīs devās. Pēc 3 - 7 dienām devu var palielināt līdz 300 mg dienā. Devas var palielināt pat divas reizes, līdz ir



sasniegta visefektīvākā deva. Maksimālā deva ir 600 mg dienā. Ārstēšana ar *Pregabalin Pfizer* jāpārtrauc pakāpeniski, vismaz nedēļas laikā.

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

## **Kā *Pregabalin Pfizer* darbojas?**

*Pregabalin Pfizer* 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.

## **Kādas bija *Pregabalin Pfizer* priekšrocības šajos pētījumos?**

*Pregabalin Pfizer* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) 22 pētījumos.

Neiropātisku sāpju gadījumā *Pregabalin Pfizer* ieguvumus vērtēja līdz 12 nedēļām ilgi, izmantojot standarta sāpju anketu. 10 pētījumos, iesaistot vairāk nekā 3000 pacientu ar perifērām neiropātiskām sāpēm (diabētiskām vai jostas rozes izraisītām sāpēm), 35 % ar *Pregabalin Pfizer* ārstēto pacientu sāpju rādītājs samazinājās par 50 % vai vairāk, salīdzinot ar 18% ar placebo ārstēto pacientu. Mazākā pētījumā, iesaistot 137 pacientus ar centrālām neiropātiskām sāpēm muguras smadzeņu bojājuma dēļ, 22 % ar *Pregabalin Pfizer* ārstēto pacientu sāpju rādītāji bija samazinājušies par 50 % vai vairāk, salīdzinot ar 8 % ar placebo ārstēto pacientu.

Epilepsijas gadījumā *Pregabalin Pfizer* ieguvumus novērtēja trīs pētījumos, iesaistot 1000 pacientus un vērtējot, kā tās samazināja krampju lēkmju skaitu pacientiem pēc 11–12 nedēļām. Aptuveni 45 % pacientu, kuri lietoja 600 mg *Pregabalin Pfizer* dienā, un aptuveni 35 % pacientu, kuri lietoja 300 mg *Pregabalin Pfizer* dienā, krampji bija samazinājušies par 50 % vai vairāk. Tas bija pielīdzināms aptuveni 10 % pacientu, kuri lietoja placebo.

*Pregabalin Pfizer* bija daudz efektīvāks par placebo ģeneralizētas trauksmes gadījumā: 8 pētījumos, iesaistot vairāk nekā 3000 pacientu, 52 % pacientu, kuri lieto *Pregabalin Pfizer*, trauksme samazinājās par 50 % vai vairāk, vērtējot pēc standarta trauksmes anketas, salīdzinājumā ar 38 % pacientu, kuri lieto placebo.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Pregabalin Pfizer*?**

Visbiežāk novērotās *Pregabalin Pfizer* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir reibonis un miegainība. Pilns visu *Pregabalin Pfizer* blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Pregabalin Pfizer* tika apstiprinātas?**

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Pregabalin Pfizer*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Pregabalin Pfizer* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Pregabalin Pfizer* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Pregabalin Pfizer* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama riska pārvaldības plāna kopsavilkumā.

### **Cita informācija par *Pregabalin Pfizer***

Eiropas Komisija 2014. gada 10. aprīlī izsniedza *Pregabalin Pfizer* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Pregabalin Pfizer* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Pregabalin Pfizer* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2014.