

Londonā, 2009. gada 23. jūlijā
Atsauces dok.: EMEA/464033/2009
EMEA/H/C/546/II/24

**Jautājumi un atbildes par ieteikumu atteikt reģistrācijas apliecības izmaiņas
zālēm
Lyrica
*pregabalīns***

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) 2009. gada 23. aprīlī pieņēma negatīvu atzinumu, iesakot atteikt reģistrācijas apliecības izmaiņas zālēm *Lyrica*. Izmaiņas skāra indikāciju paplašināšanu, pievienojot indikāciju “fibromialģijas ārstēšana”. Reģistrācijas pieteikuma iesniedzējs ir uzņēmums *Pfizer Limited*.

Pieteikuma iesniedzējs pieprasīja atzinuma pārskatīšanu. Izvērtējusi šīs prasības pamatojumu, *CHMP* vēlreiz pārbaudīja savu sākotnējo atzinumu un 2009. gada 23. jūlijā apstiprināja reģistrācijas apliecības izsniegšanas atteikumu.

Kas ir *Lyrica*?

Lyrica ir zāles, kas satur aktīvo vielu pregabalīnu. Tās ir pieejamas kā kapsulas.

Lyrica ir reģistrētas kopš 2004. gada jūlija. Tās lieto, lai pieaugušajiem ārstētu šādus traucējumus:

- neiropātiskas sāpes (sāpes nervu bojājuma dēļ);
- epilepsiju pacientiem ar parciāliem krampjiem (epilepsijas lēkmēm, kas sākas noteiktā smadzeņu daļā), ko nevar kontrolēt ar pašreiz lietotām zālēm;
- ģeneralizētas trauksmes sindromu (ilgstošu trauksmi vai nervozitāti par ikdienišķiem jautājumiem).

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Lyrica*?

Lyrica bija paredzēts lietot arī pieaugušajiem fibromialģijas ārstēšanai. Fibromialģija ir slimība, kas izraisa ilgstošas, visaptverošas sāpes un sāpīgas reakcijas pret pieskārienu. Fibromialģija var izraisīt arī citus simptomus, piemēram, jutīgumu, stīvumu, nogurumu, trauksmi un pacienta miega, sajūtu un domāšanas veida pārmaiņas. Fibromialģijas cēlonis nav zināms. *Lyrica* bija paredzēts lietot pacientiem ar vidēji stiprām sāpēm.

Kāda ir paredzamā *Lyrica* iedarbība?

Paredzams, ka fibromialģijas gadījumā *Lyrica* darbosies tāpat kā esošo indikāciju gadījumā. *Lyrica* aktīvā viela pregabalīns pēc struktūras ir līdzīgs organismā esošajam neirotransmitteram gamma aminosviestskābei (*GABA*), bet tam ir ļoti atšķirīga bioloģiskā iedarbība. Neirotransmiteri ir ķīmiskas vielas, kas ļauj nervu šūnām savstarpēji sazināties. Pregabalīna iedarbība vēl nav pilnībā izprasta, taču uzskata, ka tas ietekmē kalcija jonu iekļūšanu nervu šūnās. Tā rezultātā samazinās atsevišķu nervu šūnu aktivitāte galvas un muguras smadzenēs, palēninot citu neirotransmiteru atbrīvošanu. Paredzams, ka tas mazinās tādu fibromialģijas simptomu kā sāpes.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza *CHMP*, lai pamatotu pieteikumu?

Uzņēmums iesniedza piecu pamatpētījumu rezultātus par vairāk nekā 3000 pieaugušiem fibromialģijas pacientiem. Lielākā daļa pētījumos iekļauto pacientu bija no valstīm, kas nav Eiropas Savienības (ES) dalībvalstis.

Četros no šiem pētījumiem *Lyrica* īstermiņa ietekmi, lietojot 150–600 mg dienā, salīdzināja ar placebo (fiktīvas ārstēšanas) ietekmi kopumā 2757 pacientiem. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija sāpju līmeņa pārmaiņas 8–14 terapijas nedēļu laikā.

Piektajā pētījumā salīdzināja *Lyrica* ilgtermiņa iedarbību un placebo iedarbību 566 pacientiem, kuriem bija atbildes reakcija pret sākotnēju sešas nedēļas ilgu ārstēšanu ar *Lyrica*. Šajā pētījumā galvenais iedarbīguma rādītājs bija laiks līdz brīdim, kad pacientam atjaunojās sāpes. Pētījums ilga sešus mēnešus.

Kādas bija galvenās bažas, kas ietekmēja CHMP lēmumu atteikt izmaiņas reģistrācijas apliecībā?

CHMP uzskatīja, ka ieguvums, lietojot *Lyrica* fibromialģijas ārstēšanā, nav pierādīts ne īstermiņā, ne ilgtermiņā. Īstermiņa pētījumos nekonstatēja pastāvīgu un nozīmīgu sāpju vai citu simptomu mazināšanos, bet ilgtermiņa pētījumā netika pierādīta *Lyrica* iedarbības saglabāšanās. Komiteja uzskatīja, ka *Lyrica* drošība un efektivitāte nav pierādīta pacientiem Eiropas Savienībā.

Tobrīd CHMP uzskatīja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Lyrica* fibromialģijas ārstēšanā, nepārsniedz šo zāļu radīto risku. Tādēļ CHMP ieteica atteikt izmaiņas reģistrācijas apliecībā. Pēc atzinuma pārskatīšanas CHMP atteikums tika apstiprināts.

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās *Lyrica* klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja CHMP, ka pašlaik Eiropā nenotiek klīniskie pētījumi par *Lyrica* lietošanu fibromialģijas gadījumā.

Kas notiek ar *Lyrica*, ārstējot neiropātiskas sāpes, epilepsiju un ģeneralizētas trauksmes sindromu?

Lyrica var bez bažām lietot apstiprinātajām indikācijām, jo riska un ieguvuma attiecība paliek nemainīga.

Pilns *Lyrica* Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) teksts ir atrodams [šeit](#).