

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Lyrica

Pregabalin

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Lyrica. Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif jintuża Lyrica.

X'inhu Lyrica?

Lyrica huwa mediċina li fih s-sustanza attiva pregabalin. Huwa disponibbli f'forma ta' kapsuli (bojod: 25, 50 u 150 mg; bojod u orangjo: 75, 225 u 300 mg; orangjo: 100 mg; orangjo ċar: 200 mg) u bħala soluzzjoni orali (20mg/ml).

Għal xiex jintuża Lyrica?

Lyrica jintuża għat-trattament ta' adulti li jbatu minn dan il-mard:

- uġiġh newropatiku (uġiġh dovut għal ħsara fin-nervituri). Lyrica jista' jintuża għal uġiġh newropatiku periferiku, bħal uġiġh esperjenzat minn pazjenti diabetiċi jew minn pazjenti li kellhom il-herpes zoster (ħruq ta' Sant'Antnin), u wġiġh newropatiku ċentrali, bħalma huwa wġiġh esperjenzat minn pazjenti li kellhom ħsara fil-mudullun tas-sinsla tad-dahar;
- epilessija. Lyrica jintuża bħala 'żieda' flimkien ma' trattament eżistenti f'pazjenti li kellhom aċċessjoni parzjali (epilessija severa li tibda f'parti speċifika tal-moħħ) li ma tistax tiġi kkontrollata bit-trattament attwali;
- disturb tal-ansjetà ġeneralizzat (ansjetà u nervi fit-tul dwar hwejjeg ta' kuljun).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Lyrica?

Id-doża rakkomandata inizjali ta' Lyrica hija ta' 150 mg kuljum, maqsuma f'żewġ jew tliet dożi. Wara tlieta jew sebat ijiem, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum. Id-dożi jistgħu jiżdiedu sa darbtejn aktar sakemm tintlaħaq l-aktar doża effikaċi. Id-doża massima hija ta' 600 mg. L-interruzzjoni tat-trattament b'Lyrica għandu jsir ukoll gradwalment fuq mill-anqas ġimgħa.

Il-kapsuli għandhom jinbelgħu sħaħ mal-ilma. Il-pazjenti li għandhom problemi tal-kwiewi jeħtieġu li jieħdu doži aktar baxxi.

Kif jaħdem Lyrica?

Is-sustanza attiva f'Lyrica, pregabalin, hija simili fl-istruttura għall-aċidu butriku tal-gamma-amino (GABA) 'newrotrażmettatur' tal-ġisem stess, iżda għandu effetti bijoloġiċi differenti ħafna. In-newrotrasmettaturi huma sustanzi kimiċi li jippermettu li ċ-ċelluli nervużi jikkomunikaw ma' xulxin. Il-mod eżatt ta' kif jaħdem pregabalin mhuwix totalment magħruf, iżda huwa maħsub li jaffettwa l-mod ta' kif il-kalċju jidhol fiċ-ċelloli nervużi. Dan inaqqas l-attività ta' xi ċelloli nervużi fil-moħħ u fil-mudullun tas-sinsla tad-dahar, billi jnaqqas ir-rilaxx ta' newrotrasmettaturi oħrajn li huma involuti fl-uġiġħ, l-epilessija u l-ansjetà.

Kif ġie studjat Lyrica?

Lyrica tqabbel ma' placebo (trattament finta) f'22 studju:

- għall-uġiġħ newropatiku periferiku, kien hemm għaxar studji li involvew 'il fuq minn 3,000 pazjent, madwar nofshom kellhom newropatija dijabetika u n-nofs l-ieħor kellhom uġiġħ wara l-hruq ta' Sant'Antnin. Sar studju ieħor fuq 137 pazjent li jbatu b'uġiġħ newropatiku ċentrali dovut għal ħsara tas-sinsla tad-dahar. L-istudji damu sa 12-il ġimgħa u l-effikaċja ta' Lyrica kienet imkejla bl-użu ta' kwestjonarju standard dwar l-uġiġħ;
- għall-epilessija, kien hemm tliet studji li involvew 'il fuq minn 1,000 pazjent. Il-kejl prinċipali tal-effikaċja kien it-tibdil fin-numru ta' aċċessjonijiet wara 11 sa 12-il-ġimgħa;
- għal disturb tal-ansjetà ġeneralizzat, kien hemm tmien studji li involvew 'il fuq minn 3,000 pazjent. L-effikaċja ġiet imkejla bl-użu ta' kwestjonarju standard dwar l-ansjetà wara erbgħa sa tmien ġimgħat.

X'benefiċċji wera Lyrica matul l-istudji mwettqa?

Għall-uġiġħ newropatiku, Lyrica kienet aktar effikaċi mill-placebo fit-tnaqqis tal-uġiġħ. Għall-uġiġħ newropatiku periferiku, 35% tal-pazjenti trattati b'Lyrica kellha tnaqqis fit-tabella tal-uġiġħ ta' 50% jew aktar, meta mqabbla ma' 18% tal-pazjenti trattati bi placebo. Għall-uġiġħ newropatiku ċentrali, 22% tal-pazjenti trattati b'Lyrica kellha tnaqqis fit-tabella tal-uġiġħ ta' 50% jew aktar, meta mqabbla ma' 8% tal-pazjenti trattati bi placebo.

F'każ ta' epilessija, Lyrica naqqas in-numru ta' aċċessjonijiet: madwar 45% tal-pazjenti li jieħdu 60 mg ta' Lyrica u madwar 35% ta' dawk li jieħdu 300 mg ta' Lyrica kuljum kellhom tnaqqis ta' aċċessjonijiet b'50% jew aktar. Dan tqabbel ma' madwar 10% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu placebo.

F'każ ta' disturb tal-ansjetà ġeneralizzat, Lyrica kienet aktar effikaċi mill-placebo: 52% tal-pazjenti li jieħdu Lyrica kellhom titjib b'50% jew aktar, meta mqabbel ma' 38% tal-pazjenti li jieħdu placebo.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Lyrica?

L-aktar effetti sekondarji komuni b'Lyrica (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma sturdament u ħedla tan-nghas. Għal lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Lyrica, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Lyrica ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal pregabalin jew għal xi ingredjenti oħra.

Għaliex għie approvat Lyrica?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Lyrica huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li Lyrica jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Lyrica:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal Lyrica lil Pfizer Limited fis-6 ta' Lulju 2004. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal perjodu illimitat.

L-EPAR sħiħ għal Lyrica jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar fi: 04-2010.