

Londra, 23 ta' Lulju 2009  
Dok. ta' Ref.: EMEA/464033/2009  
EMEA/H/C/546/II/24

**Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-rakkomandazzjoni ghar-rifjut ta' emenda fl-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghal Lyrica pregabalin**

Fit-23 ta' April 2009, il-Kumitat ghall-Prodotti Mediciċinali ghall-Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva, li tirrikmanda r-rifjut ta' emenda fl-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghall-prodott mediciċinali Lyrica. L-emenda kienet tikkoncerna estensjoni tal-indikazzjoni biex jiġdied it-trattament ta' fibromjalġija. Il-kumpanija li applikat ghall-awtorizzazzjoni hija Pfizer Limited. L-applikant talab ghal ezami mill-gdid tal-opinjoni. Wara li kkunsidra r-raġunijiet ghal din it-talba, is-CHMP eżamina mill-gdid l-opinjoni inizjali, u kkonferma r-rifjut tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq fit-23 ta' Lulju 2009.

**X'inhu Lyrica?**

*Lyrica huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva pregabalin. Jiġi f'forma ta' kapsuli.*

Lyrica ilu awtorizzat minn Lulju 2004. Jintuża ghat-trattament tal-adulti bil-kundizzjonijiet li ġejjin:

- uġigh newropatiku (uġigh dovut ghal ħsara fin-nervituri);
- epilessija f'pazjenti li jkollhom kollassi parzjali (attakki tal-epilessija li jibdew f'parti specifika tal-moħħ) li ma jistgħux jiġu kkontrollati bit-trattament attwali tagħhom;
- disturb tal-ansjetà ġeneralizzat (ansjetà jew nervoziżmu fit-tul dwar hwejjeġ ta' kuljum).

**Għalxiex kien mistenni li jintuża Lyrica?**

Lyrica kien ukoll mistenni li jintuża ghat-trattament tal-adulti b'fibromjalġija, marda li tikkawża wġigh fit-tul u mxerred u reazzjonijiet ta' wġigh meta wiehed jintmess. Il-fibromjalġija tista' tikkawża wkoll sintomi ohra bhal sensibbiltà, ebusija, gheja, ansjetà u bidliet fil-mod kif pazjent jorqod, kif iħoss u kif jaħseb. Il-kawża ta' fibromjalġija mhijiex magħrufa. Lyrica kien mistenni li jintuża f'pazjenti b'uġigh moderat ghal gravi.

**Kif huwa mistenni li jaħdem Lyrica?**

F'fibromjalġja, Lyrica huwa mistenni li jaħdem bl-istess mod bhalma jaħdem fuq l-indikazzjonijiet eżistenti tiegħu. Is-sustanza attiva f'Lyrica, pregabalin, hija simili fl-istruttura ghall-aċidu butiriku tal-gamma-amino (GABA) 'newrotrasmittitur' tal-ġisem stess, iżda għandu effetti bijoloġiċi differenti hafna. In-newrotrasmittituri huma sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Il-mod eżatt ta' kif jaħdem pregabalin mhuiwix magħruf ghal kollox, iżda huwa maħsub li jaffettwa l-mod ta' kif il-kalcju jidhol fiċ-ċelloli tan-nervituri. Dan inaqqas l-attività ta' xi whud miċ-ċelloli tan-nervituri fil-moħħ u fis-sinla tad-dahar, u b'hekk inaqqas ir-rilaxx ta' newrotrasmittituri ohrajn. Dan huwa mistenni li jnaqqas is-sintomi ta' fibromjalġija, bhall-uġigh.

**X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija għas-sostenn tal-applikazzjoni tagħha lis-CHMP?**

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' hames studji ewlenin li kienu jinvolvu aktar minn 3,000 adult b'fibromjalġja. Il-maġġoranza tal-pazjenti inkluzi fl-istudju ġew minn barra l-Unjoni Ewropea (UE).

Erba' mill-istudji qabblu l-effetti fuq żmien qasir ta' Lyrica b'dożi ta' bejn 150 u 600 mg kuljum ma' dawk tal-placebo (trattament finta) f'total ta' 2,757 pazjent. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-livelli ta' wġiġh fuq żmien ta' 14-il ġimgha ta' trattament.

Il-hames studju qabbel l-effetti fuq żmien twil ta' Lyrica ma' dawk tal-placebo f'566 pazjent li kienu rreaġixxew għal trattament inizjali ta' sitt ġimghat b'Lyrica. F'dan l-istudju, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm għadda żmien sabiex l-uġiġh tal-pazjenti jerga' jfegġ. Dan l-istudju dam sitt ġimghat.

**X'kien it-thassib ewlieni li wassal lis-CHMP jirrakkomanda r-rifjut tal-emenda fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq?**

Is-CHMP kien imhasseb dwar il-fatt li l-benefiċċji ta' Lyrica fil-fibromjalġija ma ntwerewx, la fuq żmien qasir u lanqas fuq żmien twil. Ma kienx hemm tnaqqis konsistenti jew rilevanti fl-uġiġh jew f'sintomi oħrajn fl-istudji fuq żmien qasir, u ż-żamma tal-effett ta' Lyrica ma ntwerix fl-istudju fuq żmien itwal. Il-Kumitat kien ukoll imhasseb dwar il-fatt li s-sigurtà u l-effikaċja ta' Lyrica ma ntwerewx f'pazjenti mill-UE.

F'dak il-mument, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Lyrica fit-trattament ta' fibromjalġija ma kinux akbar mir-riskji. Għalhekk, is-CHMP irrakkomanda li l-emenda fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tiġi rrifjutata. Ir-rifjut tas-CHMP gie kkonfermat wara l-eżami mill-ġdid.

**X'inhuma l-konsegwenzi tar-rifjut għal dawk il-pazjenti li huma involuti fi provi kliniċi b'Lyrica?**

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li attwalment m'hemm ebda prova klinika li qieġhda ssir b'Lyrica fl-Ewropa għall-fibromjalġija.

**X'qieghed jiġri għal Lyrica għat-trattament tal-uġiġh newropatiku, tal-epilessija u tad-disturb tal-ansjetà ġeneralizzat?**

M'hemm ebda konsegwenza fuq l-użu ta' Lyrica għall-indikazzjonijiet awtorizzati, li għalihom, il-bilanċ tal-benefiċċji u tar-riskji jibqa' mhux mibdul.

Ir-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR) shiħ għal Lyrica jista' jinsab [hawnhekk](#).