

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Lyrica

pregabaline

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Lyrica. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Lyrica vast te stellen.

Wat is Lyrica?

Lyrica is een geneesmiddel dat de werkzame stof pregabaline bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van capsules (wit: 25, 50 en 150 mg; wit en oranje: 75, 225 en 300 mg; oranje: 100 mg; lichtoranje: 200 mg) en als drank (20 mg/ml).

Wanneer wordt Lyrica voorgeschreven?

Lyrica wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende aandoeningen:

- neuropathische pijn (pijn als gevolg van zenuwbeschadiging). Lyrica kan worden gebruikt bij perifere neuropathische pijn, zoals de pijn die voorkomt bij diabetespatiënten of bij patiënten met herpes zoster (gordelroos), en bij centrale neuropathische pijn, zoals de pijn bij patiënten met ruggenmergletsel;
- epilepsie. Lyrica wordt gebruikt als aanvullende behandeling bij patiënten met partiële epilepsie (epileptische aanvallen die beginnen in een specifiek deel van de hersenen) die niet met hun huidige behandeling alleen onder controle kan worden gebracht;
- gegeneraliseerde angststoornis (langdurige angst of zenuwachtigheid voor alledaagse zaken).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Lyrica gebruikt?

De aanbevolen aanvangsdosis Lyrica is 150 mg per dag, verdeeld over twee tot drie doses. Na drie tot zeven dagen mag de dosis worden verhoogd naar 300 mg per dag. De dosering mag geleidelijk worden verhoogd tot de werkzaamste dosis bereikt is. De maximale dagelijkse dosis bedraagt 600 mg per dag. Bij stopzetting van de behandeling moet Lyrica ook geleidelijk worden afgebouwd, over een periode van ten minste één week.

De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt, bij voorkeur met water. Patiënten met nierproblemen moeten lagere doses gebruiken.

Hoe werkt Lyrica?

De werkzame stof in Lyrica, pregabaline, heeft dezelfde structuur als de lichaamseigen 'neurotransmitter' gamma-aminoboterzuur (GABA), maar leidt tot geheel andere biologische effecten. Neurotransmitters zijn chemische stoffen die zenuwcellen in staat stellen met elkaar te communiceren. Het is niet precies bekend hoe pregabaline werkt, maar het lijkt erop dat het invloed heeft op de manier waarop calcium de zenuwcellen binnenkomt. Hierdoor vermindert de activiteit van sommige zenuwcellen in de hersenen en het ruggenmerg en vermindert de afgifte van andere neurotransmitters, die betrokken zijn bij pijn, epilepsie en angst.

Hoe is Lyrica onderzocht?

Lyrica werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) in 22 studies:

- voor perifere neuropathische pijn werden tien studies onder ruim 3 000 patiënten verricht. De helft van hen leed aan diabetische neuropathie en de andere helft had pijn wegens gordelroos. Een andere studie werd uitgevoerd onder 137 patiënten met centrale neuropathische pijn als gevolg van ruggenmergletsel. De onderzoeken duurden 12 weken. De werking van Lyrica werd gemeten aan de hand van een standaardvragenlijst voor de pijnscore;
- voor epilepsie werden drie studies uitgevoerd onder meer dan 1 000 patiënten. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het gewijzigde aantal epileptische aanvallen na 11 tot 12 weken;
- voor gegeneraliseerde angststoornis werden acht studies verricht onder meer dan 3 000 patiënten. De werkzaamheid werd na vier tot acht weken gemeten aan de hand van een standaardvragenlijst.

Welke voordelen bleek Lyrica tijdens de studies te hebben?

In studies naar neuropathische pijn was Lyrica werkzamer dan placebo wat betreft het verlichten van de pijn. Bij perifere neuropathische pijn vertoonde 35% van de met Lyrica behandelde patiënten een verbetering van de pijnscore met ten minste 50% vergeleken met 18% bij de met placebo behandelde patiënten. Bij centrale neuropathische pijn gaf 22% van de met Lyrica behandelde patiënten een verbetering van de pijnscore aan met ten minste 50% vergeleken met 8% bij de met placebo behandelde patiënten.

Bij epilepsie verminderde Lyrica het aantal epileptische aanvallen: een verlaging van het aantal epileptische aanvallen met ten minste 50% deed zich voor bij ongeveer 45% van de patiënten die dagelijks Lyrica 600 mg gebruikten en bij ongeveer 35% van de patiënten die Lyrica 300 mg per dag gebruikten. Van de patiënten die placebo kregen, was dat ongeveer 10%.

Bij gegeneraliseerde angststoornis was Lyrica werkzamer dan placebo: 52% van de patiënten die Lyrica innamen, vertoonde een verbetering van 50% of meer, vergeleken met 38% van de patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Lyrica in?

De meest voorkomende bijwerkingen (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn duizeligheid en slaperigheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Lyrica.

Lyrica mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor pregabaline of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Waarom is Lyrica goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Lyrica groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Lyrica:

De Europese Commissie heeft op 6 juli 2004 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Lyrica verleend aan Pfizer Limited. De handelsvergunning is geldig voor onbepaalde duur.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR van Lyrica. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Lyrica.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2010.