



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Pregabalin Pfizer

pregabaline

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Pregabalin Pfizer. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Pregabalin Pfizer.

Lees de bijsluiter of neemt contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Pregabalin Pfizer.

Wat is Pregabalin Pfizer en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pregabalin Pfizer is een geneesmiddel dat de werkzame stof pregabaline bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende aandoeningen:

- neuropathische pijn (pijn als gevolg van een zenuwbeschadiging), waaronder perifere neuropathische pijn, zoals de pijn die voorkomt bij patiënten met diabetes of herpes zoster (gordelroos), en bij centrale neuropathische pijn, zoals de pijn bij patiënten met ruggenmergletsel;
- epilepsie, waarbij het middel 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).

Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de Europese Unie (EU) goedgekeurde geneesmiddel Lyrica. De fabrikant van Lyrica heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Lyrica voor Pregabalin Pfizer worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

Hoe wordt Pregabalin Pfizer gebruikt?

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is verkrijgbaar in de vorm van capsules (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 en 300 mg). De aanbevolen aanvangsdosis Pregabalin Pfizer

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



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 Pregabalin Pfizer 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 Pregabalin Pfizer?

De werkzame stof in Pregabalin Pfizer, 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.

Welke voordelen bleek Pregabalin Pfizer tijdens de studies te hebben?

Pregabalin Pfizer werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) in 22 onderzoeken:

Bij neuropathische pijn werden de voordelen van Pregabalin Pfizer gedurende maximaal 12 weken beoordeeld aan de hand van een standaardvragenlijst voor de pijnscore. In 10 onderzoeken waarbij meer dan 3 000 patiënten met neuropathische pijn (diabetische pijn of gordelroos) betrokken waren, vertoonde 35% van de met Pregabalin Pfizer behandelde patiënten een verbetering van de pijnscore met ten minste 50% vergeleken met 18% bij de met placebo behandelde patiënten. In een kleiner onderzoek waarbij 137 patiënten met centrale neuropathische pijn als gevolg van ruggenmergletsel betrokken waren, gaf 22% van de met Pregabalin Pfizer behandelde patiënten een verbetering van de pijnscore aan met ten minste 50% vergeleken met 8% bij de met placebo behandelde patiënten.

Bij epilepsie werden de voordelen van Pregabalin Pfizer beoordeeld in 3 onderzoeken waarbij 1 000 patiënten betrokken waren, waarbij werd gekeken in hoeverre het middel het aantal aanvallen bij patiënten na 11 tot 12 weken verminderde. Een verlaging van het aantal epileptische aanvallen met ten minste 50% deed zich voor bij ongeveer 45% van de patiënten die 600 mg Pregabalin Pfizer per dag gebruikten en bij ongeveer 35% van de patiënten die 300 mg Pregabalin Pfizer per dag gebruikten. Van de patiënten die placebo kregen, was dat ongeveer 10%.

Pregabalin Pfizer was werkzaamere dan placebo bij gegeneraliseerde angststoornis: in 8 onderzoeken waarbij meer dan 3 000 patiënten betrokken waren, vertoonde 52% van de patiënten die Pregabalin Pfizer innamen, een verbetering van de angstscore met ten minste 50% gemeten aan de hand van een standaardvragenlijst voor de angstscore, vergeleken met 38% van de patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Pregabalin Pfizer in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Pregabalin Pfizer (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn duizeligheid en slaperigheid. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Pregabalin Pfizer goedgekeurd?

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

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Pregabalin Pfizer te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Pregabalin Pfizer te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Pregabalin Pfizer veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de samenvatting van het risicobeheerplan.

Overige informatie over Pregabalin Pfizer

De Europese Commissie heeft op 10 april 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Pregabalin Pfizer verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Pregabalin Pfizer zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Pregabalin Pfizer.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2014.