



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie sprawozdania EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Lyrica pregabalina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Lyrica. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Lyrica do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

#### Co to jest Lyrica?

Lyrica jest lekiem zawierającym substancję czynną pregabalinę. Preparat jest dostępny w postaci kapsułek (białe: 25, 50 i 150 mg; biało-pomarańczowe: 75, 225 i 300 mg; pomarańczowe: 100 mg; jasnopomarańczowe: 200 mg) i w postaci roztworu doustnego (20 mg/ml).

#### W jakim celu stosuje się preparat Lyrica?

Preparat Lyrica stosuje się w leczeniu osób dorosłych z następującymi chorobami:

- ból neuropatyczny (ból spowodowany uszkodzeniem nerwów); preparat Lyrica można stosować w leczeniu bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego, jak ból występujący u pacjentów z cukrzycą lub u pacjentów z półpaścem, a także bólu neuropatycznego pochodzenia ośrodkowego, jak ból występujący u pacjentów z urazem rdzenia kręgowego;
- padaczka; preparat Lyrica stosuje się jako lek wspomagający istniejące leczenie u pacjentów z napadami częściowymi (napady padaczkowe zaczynające się w jednej konkretnej części mózgu), których nie można kontrolować za pomocą dotychczasowego leczenia;
- zespół lęku uogólnionego (długotrwały lęk lub nerwowość dotyczące codziennych spraw).

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.



## **Jak stosować preparat Lyrica?**

Zalecana dawka początkowa preparatu Lyrica wynosi 150 mg na dobę w dwóch lub trzech dawkach. Po trzech do siedmiu dni dawkę można zwiększyć do 300 mg na dobę. Dawkę można zwiększyć maksymalnie dwukrotnie aż do osiągnięcia najskuteczniejszej dawki. Maksymalna dawka wynosi 600 mg na dobę. Odstawienie preparatu Lyrica także powinno odbywać się stopniowo, w przeciągu co najmniej jednego tygodnia.

Kapsułki należy połykać w całości, popijając je wodą. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy stosować niższe dawki.

## **Jak działa preparat Lyrica?**

Substancja czynna preparatu Lyrica, pregabalina, posiada strukturę podobną do własnego „neuroprzekaźnika” organizmu, określanego jako kwas gamma-aminomasłowy (GABA), lecz jego działanie biologiczne znacznie się różni. Neuroprzekaźniki to substancje chemiczne pozwalające komórkom na komunikowanie się między sobą. Dokładny mechanizm działania pregabaliny nie został do końca wyjaśniony, ale przypuszcza się, że substancja ta oddziałuje na drogę wnikania wapnia do komórek nerwowych. Ogranicza to aktywność niektórych komórek nerwowych w mózgu i rdzeniu kręgowym, zmniejszając uwalnianie innych neuroprzekaźników związanych z bólem, padaczką i lękiem.

## **Jak badano preparat Lyrica?**

Preparat Lyrica porównywano z placebo (leczenie obojętne) w 22 badaniach:

- w leczeniu obwodowego bólu neuropatycznego przeprowadzono 10 badań z udziałem ponad 3000 pacjentów, z których u około połowy występowała neuropatia cukrzycowa, a u drugiej połowy – ból po przebyciu półpaśca. Kolejne badanie przeprowadzono u 137 pacjentów z bólem neuropatycznym pochodzenia ośrodkowego wywołanym urazem rdzenia kręgowego. Badania te prowadzono przez 12 tygodni. Skuteczność preparatu Lyrica mierzono za pomocą standardowego kwestionariusza ze skalą bólu;
- w leczeniu padaczki przeprowadzono trzy badania z udziałem ponad 1000 pacjentów. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana liczby napadów padaczkowych po 11-12 tygodniach;
- w leczeniu zespołu lęku uogólnionego przeprowadzono osiem badań z udziałem ponad 3000 pacjentów. Skuteczność preparatu mierzono za pomocą standardowego kwestionariusza lęku po 4-8 tygodniach.

## **Jakie korzyści ze stosowania preparatu Lyrica zaobserwowano w badaniach?**

W badaniach dotyczących bólu neuropatycznego preparat Lyrica był bardziej skuteczny niż placebo w zmniejszaniu bólu. W bólu neuropatycznym pochodzenia obwodowego u 35% pacjentów leczonych preparatem Lyrica wystąpiła poprawa wyników oceny bólu o 50% lub więcej w porównaniu z 18% pacjentów otrzymujących placebo. W bólu neuropatycznym pochodzenia ośrodkowego u 22% pacjentów leczonych preparatem Lyrica wystąpiła poprawa wyników oceny bólu o 50% lub więcej w porównaniu z 8% pacjentów otrzymujących placebo.

W padaczce preparat Lyrica ograniczył liczbę napadów padaczkowych: u około 45% pacjentów przyjmujących preparat Lyrica w dawce 600 mg na dobę i u około 35% pacjentów – w dawce 300 mg na dobę odnotowano zmniejszenie liczby napadów o 50% lub więcej. Wśród pacjentów otrzymujących placebo podobny wynik zaobserwowano u około 10% osób.

W przypadku zespołu lęku uogólnionego preparat Lyrica był skuteczniejszy niż placebo: poprawa o co najmniej 50% wystąpiła u 52% pacjentów przyjmujących preparat Lyrica w porównaniu z 38% pacjentów przyjmujących placebo.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Lyrica?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Lyrica (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to zawroty głowy i senność. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Lyrica znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Lyrica nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na pregabalinę lub którykolwiek składnik preparatu.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Lyrica?**

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Lyrica przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

### **Inne informacje dotyczące preparatu Lyrica:**

W dniu 6 lipca 2004 r. Komisja Europejska przyznała firmie Pfizer Limited pozwolenie na dopuszczenie preparatu Lyrica do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznano na czas nieokreślony.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Lyrica znajduje się [tutaj](#). W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat leczenia preparatem Lyrica należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania (także stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04-2010.