



Londyn, 23 lipca 2009 r.  
Nr ref. dok.: EMEA/464033/2009  
EMEA/H/C/546/II/24

**Pytania i odpowiedzi dotyczące zalecenia odmowy wprowadzenia zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dotyczące preparatu Lyrica pregabalina**

W dniu 23 kwietnia 2009 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wydał negatywną opinię, zalecając odmowę wprowadzenia zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lyrica. Zmiana dotyczyła rozszerzenia wskazań do stosowania o leczenie fibromialgii. Firmą ubiegającą się o przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest Pfizer Limited.

Wnioskodawca zwrócił się o ponowne rozpatrzenie opinii. Po rozważeniu podstaw wniosku o ponowne rozpatrzenie opinii CHMP ponownie rozpatrzył wstępną opinię i w dniu 23 lipca 2009 r. potwierdził odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

**Co to jest Lyrica?**

Lyrica jest lekiem zawierającym substancję czynną pregabalinę. Preparat jest dostępny w postaci kapsułek.

Preparat Lyrica został dopuszczony do obrotu w lipcu 2004 r. Lek ten stosuje się u osób dorosłych w leczeniu następujących schorzeń:

- ból neuropatyczny (ból wywołany uszkodzeniem nerwu);
- padaczka u pacjentów z napadami częściowymi (drgawki padaczkowe pochodzące z jednej, określonej części mózgu), jeśli dotychczas stosowane leczenie nie zapewnia odpowiedniej kontroli napadów;
- uogólnione zaburzenia lękowe (długotrwały lęk lub niepokój o sprawy życia codziennego).

**W jakim celu miał być stosowany preparat Lyrica?**

Preparat Lyrica miał być stosowany również w leczeniu fibromialgii u osób dorosłych. Fibromialgia jest chorobą powodującą występowanie przewlekłego uogólnionego bólu oraz bolesnej reakcji na dotyk. Fibromialgia może także wywoływać inne objawy, takie jak tkliwość, sztywność, uczucie zmęczenia, lęk oraz zmiany wzorca snu, odczuć i myśli. Przyczyna fibromialgii nie jest znana. Preparat Lyrica miał być stosowany u pacjentów z bólem o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

**Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Lyrica?**

Zakłada się, że mechanizm działania preparatu Lyrica w fibromialgii jest taki sam jak w obecnie zatwierdzonych wskazaniach. Substancja czynna preparatu Lyrica, pregabalina, ma budowę zbliżoną do naturalnego neuroprzekaźnika organizmu – kwasu gamma-aminomasłowego (GABA) – ale wywiera bardzo odmienny wpływ biologiczny. Neuroprzekaźniki to substancje chemiczne pozwalające komórkom na komunikowanie się ze sobą. Dokładny mechanizm działania pregabaliny nie został w pełni poznany, ale uważa się, że zaburza ona transport wapnia do komórek nerwowych. Wskutek tego dochodzi do obniżenia aktywności niektórych komórek nerwowych w mózgu i rdzeniu kręgowym, co prowadzi do zmniejszenia uwalniania innych neuroprzekaźników. Ten proces ma doprowadzić do złagodzenia objawów fibromialgii, takich jak ból.

**Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku złożonego do CHMP?**

Firma przedstawiła wyniki pięciu badań głównych z udziałem ponad 3 000 dorosłych pacjentów z fibromialgią. Większość pacjentów włączonych do badań pochodziła spoza Unii Europejskiej (UE).

W czterech z badań porównano krótkoterminowy wpływ preparatu Lyrica stosowanego w dawkach od 150 do 600 mg na dobę z działaniem placebo (leczenie obojętne) u łącznej liczby 2 757 pacjentów. Główną miarą skuteczności była zmiana nasilenia bólu w okresie 8–14 tygodni leczenia.

W piątym badaniu porównano długoterminowy wpływ preparatu Lyrica z działaniem placebo u 566 pacjentów, którzy odpowiedzieli na wstępne sześciotygodniowe leczenie preparatem Lyrica. W tym badaniu główną miarą skuteczności był czas do wystąpienia nawrotu bólu. Badanie trwało 6 miesięcy.

**Jakie były główne zastrzeżenia CHMP, które doprowadziły do zalecenia odmowy wprowadzenia zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu?**

CHMP zgłosił zastrzeżenie, że nie wykazano korzyści ze stosowania preparatu Lyrica w fibromialgii ani w krótkotrwałym, ani w długotrwałym leczeniu. W badaniach krótkotrwałych nie obserwowano stałego ani znaczącego złagodzenia bólu i innych objawów, a w badaniu długotrwałym nie wykazano utrzymania wpływu preparatu Lyrica. Komitet miał również zastrzeżenia co do tego, że nie wykazano bezpieczeństwa ani skuteczności preparatu Lyrica w populacji pacjentów z UE.

CHMP uważał wówczas, że korzyści ze stosowania preparatu Lyrica w leczeniu fibromialgii nie przewyższają ryzyka. CHMP zalecił odmowę wprowadzenia zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. Odmowa CHMP została potwierdzona po ponownym rozpatrzeniu opinii.

**Jakie są skutki odmowy dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych z użyciem preparatu Lyrica?**

Firma poinformowała CHMP, że obecnie nie są prowadzone badania kliniczne z użyciem preparatu Lyrica w leczeniu fibromialgii.

**Jakie działania podejmuje się w związku z preparatem Lyrica w odniesieniu do leczenia bólu neuropatycznego, padaczki i uogólnionych zaburzeń lękowych?**

Nie ma żadnych skutków co do stosowania preparatu Lyrica w zatwierdzonych wskazaniach, dla których stosunek korzyści do ryzyka pozostaje niezmienny.

Pełne Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające (EPAR) dotyczące preparatu Lyrica znajduje się [tutaj](#).