



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Lyrice

pregabalina

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Lyrice. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Lyrice.

O que é o Lyrice?

O Lyrice é um medicamento que contém a substância activa pregabalina. Está disponível sob a forma de cápsulas (brancas: 25, 50 e 150 mg; brancas e cor de laranja: 75, 225 e 300 mg; cor de laranja: 100 mg; cor de laranja claro: 200 mg) e de solução oral (20 mg/ml).

Para que é utilizado o Lyrice?

O Lyrice é utilizado no tratamento de adultos com as seguintes doenças:

- Dor neuropática (dor causada por danos nos nervos). O Lyrice pode ser utilizado na dor neuropática periférica, como a dor sentida por doentes diabéticos ou por doentes que tenham sofrido de herpes zoster (zona), e na dor neuropática central, como a dor sentida por doentes que tenham sofrido uma lesão da medula espinal;
- Epilepsia. O Lyrice é utilizado como terapêutica adjuvante em doentes com crises parciais (convulsões que têm início numa zona particular do cérebro), que não possam ser controladas unicamente com o tratamento que seguem;
- Perturbação da ansiedade generalizada (ansiedade ou nervosismo persistentes em relação a questões quotidianas).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como se utiliza o Lyrica?

A dose inicial recomendada de Lyrica é de 150 mg por dia, divididos por duas ou três tomas. Após um intervalo de três a sete dias, a dose pode ser aumentada para 300 mg por dia. As doses podem ser aumentadas até ao dobro até ser atingida a dose mais eficaz. A dose máxima é de 600 mg/dia. A interrupção do tratamento com Lyrica deve também ser feita de forma gradual, ao longo de, pelo menos, uma semana.

As cápsulas devem ser engolidas inteiras com água. Os doentes com problemas renais deverão receber doses mais reduzidas.

Como funciona o Lyrica?

A substância activa do Lyrica, a pregabalina, tem uma estrutura semelhante à do “neurotransmissor” GABA (ácido gama-aminobutírico) do organismo, mas tem efeitos biológicos muito diferentes. Os neurotransmissores são substâncias químicas que permitem às células nervosas comunicarem entre si. A forma exacta como a pregabalina funciona ainda não é totalmente conhecida, mas pensa-se que actue sobre a forma como o cálcio penetra nas células nervosas. Isto diminui a actividade de algumas das células nervosas do cérebro e da medula espinal, reduzindo a libertação de outros neurotransmissores que desempenham um papel na dor, na epilepsia e na ansiedade.

Como foi estudado o Lyrica?

O Lyrica foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em 22 estudos:

- Na dor neuropática periférica, realizaram-se dez estudos que incluíram mais de 3000 doentes, dos quais cerca de metade sofria de neuropatia diabética e a outra metade sofria de dor na sequência de um episódio de zona. Um estudo adicional incluiu 137 doentes com dor neuropática central ocasionada por lesão da medula espinal. Os estudos duraram até 12 semanas. A eficácia do Lyrica foi avaliada utilizando um questionário padrão de classificação do nível da dor;
- Na epilepsia, realizaram-se três estudos que incluíram mais de 1000 doentes. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração do número de crises após 11 a 12 semanas;
- Na perturbação de ansiedade generalizada, foram realizados oito estudos com mais de 3000 doentes, e a eficácia foi avaliada através de um questionário padrão de ansiedade após quatro a oito semanas de tratamento.

Qual o benefício demonstrado pelo Lyrica durante os estudos?

Nos estudos da dor neuropática, o Lyrica foi mais eficaz do que placebo na redução da dor. Na dor neuropática periférica, 35% dos doentes tratados com Lyrica registaram uma descida de 50% ou superior no que se refere ao nível da dor, por comparação com 18% nos doentes que receberam o placebo. Na dor neuropática central, 22% dos doentes tratados com o Lyrica registaram uma descida de 50% ou superior relativamente ao nível da dor, por comparação com 8% dos doentes que receberam o placebo.

Na epilepsia, o Lyrica reduziu o número de crises: cerca de 45% dos doentes tratados com uma dose diária de 600 mg de Lyrica e cerca de 35% dos tratados com uma dose diária de 300 mg registaram uma redução de 50% ou superior no número de crises, por comparação com cerca de 10% dos doentes que receberam o placebo.

Na perturbação de ansiedade generalizada, o Lyrica demonstrou ser mais eficaz do que placebo: 52% dos doentes tratados com o Lyrica registaram uma melhoria de 50% ou superior, por comparação com os doentes que receberam o placebo.

Qual é o risco associado ao Lyrica?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Lyrica (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são tonturas e sonolência. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Lyrica, consulte o Folheto Informativo.

O Lyrica não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à pregabalina ou a qualquer outro componente do medicamento.

Por que foi aprovado o Lyrica?

O CHMP concluiu que os benefícios do Lyrica são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Lyrica

Em 6 de Julho de 2004, a Comissão Europeia concedeu à Pfizer Limited uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Lyrica. A Autorização de Introdução no Mercado é válida por um período de tempo ilimitado.

O EPAR completo sobre o Lyrica encontra-se disponível [aqui](#). Para mais informações sobre o tratamento com o Lyrica, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 04-2010.