



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Pregabalina Pfizer

## pregabalina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo à Pregabalina Pfizer. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização da Pregabalina Pfizer.

Para obter informações práticas sobre a utilização da Pregabalina Pfizer, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

## O que é a Pregabalina Pfizer e para que é utilizada?

A Pregabalina Pfizer é um medicamento que contém a substância ativa pregabalina. É utilizado no tratamento de adultos com as seguintes doenças:

- dor neuropática (dor causada por lesões nos nervos), incluindo dor neuropática periférica, como a dor sentida por doentes com diabetes ou herpes zóster (zona), e dor neuropática central, como a dor sentida por doentes que tenham sofrido uma lesão da medula espinal;
- epilepsia, quando 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).

Este medicamento é similar ao Lyrica, já autorizado na União Europeia (UE). A empresa que fabrica o Lyrica concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para a Pregabalina Pfizer («consentimento informado»).



## **Como se utiliza a Pregabalina Pfizer?**

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível sob a forma de cápsulas (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 e 300 mg). A dose inicial recomendada de Pregabalina Pfizer 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 Pregabalina Pfizer 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 a Pregabalina Pfizer?**

A substância ativa da Pregabalina Pfizer, 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 exata como a pregabalina funciona ainda não é totalmente conhecida, mas pensa-se que atue sobre a forma como o cálcio penetra nas células nervosas. Isto diminui a atividade 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.

## **Quais os benefícios demonstrados pela Pregabalina Pfizer durante os estudos?**

A Pregabalina Pfizer foi comparada com um placebo (tratamento simulado) em 22 estudos.

Na dor neuropática, os benefícios da Pregabalina Pfizer foram avaliados até 12 semanas utilizando um questionário padrão de classificação do nível da dor. Em dez estudos que incluíram mais de 3000 doentes com dor neuropática periférica (dor por diabetes ou zona), 35 % dos doentes tratados com Pregabalina Pfizer 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. Num estudo mais pequeno que incluiu 137 doentes com dor neuropática central ocasionada por lesão da medula espinal, 22 % dos doentes tratados com Pregabalina Pfizer registaram uma descida de 50 % ou superior no que se refere ao nível da dor, por comparação com 8 % nos doentes que receberam o placebo.

Na epilepsia, os benefícios da Pregabalina Pfizer foram avaliados em três estudos que incluíram mais de 1000 doentes e que analisou a redução do número de crises após 11 a 12 semanas. Cerca de 45 % dos doentes tratados com uma dose diária de 600 mg de Pregabalina Pfizer 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.

A Pregabalina Pfizer demonstrou ser mais eficaz do que o placebo na perturbação de ansiedade generalizada: em oito estudos com mais de 3000 doentes, 52 % dos doentes tratados com Pregabalina Pfizer registaram uma melhoria de 50 % ou superior na ansiedade medida através de um questionário padrão de ansiedade, por comparação com 38 % dos doentes que receberam o placebo.

## **Quais são os riscos associados à Pregabalina Pfizer?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados à Pregabalina Pfizer (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são tonturas e sonolência. Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovada a Pregabalina Pfizer?**

O CHMP concluiu que os benefícios da Pregabalina Pfizer são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz da Pregabalina Pfizer?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura da Pregabalina Pfizer. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo da Pregabalina Pfizer, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no resumo do plano de gestão dos riscos.

## **Outras informações sobre a Pregabalina Pfizer**

Em 10 de abril de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Pregabalina Pfizer.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos à Pregabalina Pfizer podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com a Pregabalina Pfizer, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2014.