

Londres, 23 de Julho de 2009

Ref. doc.: EMEA/464033/2009

EMEA/H/C/546/II/24

Perguntas e respostas relativas à recomendação de recusa de uma alteração dos termos da autorização de introdução no mercado para Lyrica pregabalina

Em 23 de Abril de 2009, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) adoptou um parecer negativo recomendando a recusa de uma alteração dos termos da Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Lyrica. A alteração dizia respeito a uma extensão da indicação para adicionar o tratamento da fibromialgia. A empresa que requereu a autorização de introdução no mercado é a Pfizer Limited.

O requerente solicitou um reexame do parecer. Após avaliar os fundamentos do pedido, o CHMP reexaminou o parecer inicial, tendo confirmado a recomendação de recusa do pedido de autorização de introdução no mercado em 23 de Julho de 2009.

O que é o Lyrica?

O Lyrica é um medicamento que contém a substância activa pregabalina. Está disponível sob a forma de cápsulas.

O Lyrica encontra-se autorizado desde Julho de 2004. É utilizado no tratamento de adultos com as seguintes doenças:

- Dor neuropática (dor causada por danos nos nervos),
- Epilepsia em doentes com crises parciais (crises epilépticas que têm início numa parte específica do cérebro) que não podem ser controladas com o seu tratamento actual,
- Perturbação de ansiedade generalizada (ansiedade ou nervosismo prolongado relativamente a questões quotidianas).

Qual a utilização prevista para o Lyrica?

O Lyrica também se destinava a ser utilizado no tratamento de adultos com fibromialgia, uma doença que provoca dor generalizada e prolongada, bem como uma resposta dolorosa ao toque. A fibromialgia também pode estar na origem de outros sintomas, tais como sensibilidade ao toque, rigidez muscular, cansaço, ansiedade e alterações a nível da forma como o doente se sente, dorme e pensa. A causa da fibromialgia não é conhecida. O Lyrica destinava-se a ser utilizado em doentes com dor moderada a grave.

Como deveria funcionar o Lyrica?

Na fibromialgia, espera-se que o Lyrica actue da mesma forma que nas suas indicações existentes. A substância activa do Lyrica, a pregabalina, é semelhante, na sua estrutura, ao “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. Espera-se que este facto reduza os sintomas da fibromialgia, tal como a dor.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido ao CHMP?

A companhia apresentou os resultados de cinco estudos principais que envolveram mais de 3000 adultos com fibromialgia. Na sua maioria, os doentes incluídos nos estudos eram originários de países que não pertencem à União Europeia (UE).

Quatro dos estudos compararam os efeitos de curto prazo do Lyrica, em doses entre 150 e 600 mg por dia, com os de um placebo (um tratamento simulado) num total de 2757 doentes. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração a nível da gravidade da dor após oito a 14 semanas de tratamento. O quinto estudo comparou os efeitos de longo prazo do Lyrica com os de um placebo em 566 doentes que tinham respondido a um tratamento inicial de seis semanas com Lyrica. Neste estudo, o principal parâmetro de eficácia foi o tempo que demorou até a dor reaparecer. O estudo durou seis meses.

Quais as principais preocupações que determinaram a recomendação de recusa da alteração dos termos da Autorização de Introdução no Mercado pelo CHMP?

O CHMP manifestou a preocupação de que os benefícios do Lyrica na fibromialgia não tinham sido demonstrados nem a curto, nem a longo prazo. Não existiam reduções consistentes, nem relevantes da dor, nem de outros sintomas nos estudos de curto prazo, e a manutenção do efeito do Lyrica não foi demonstrada no estudo de longo prazo. O Comité manifestou igualmente a preocupação de que a segurança e a eficácia do Lyrica não tinham sido demonstradas em doentes da UE.

À data, o CHMP considerou que os benefícios do Lyrica no tratamento da fibromialgia não eram superiores aos riscos envolvidos. Por conseguinte, o CHMP recomendou a não concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Lyrica. A recusa do CHMP foi confirmada após o reexame.

Quais as consequências da recusa para os doentes incluídos em ensaios clínicos em curso com o Lyrica?

A empresa informou o CHMP de que não existem ensaios clínicos em curso na Europa sobre a utilização do Lyrica na fibromialgia.

O que sucede relativamente ao Lyrica para o tratamento da dor neuropática, epilepsia e perturbação de ansiedade generalizada?

Não existem consequências relativamente ao uso do Lyrica nas indicações autorizadas, para as quais o perfil benefício-risco se mantém inalterado.

O Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) completo sobre o Lyrica pode ser consultado [aqui](#).