

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Lyrice

pregabalină

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Lyrice. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Lyrice.

Ce este Lyrice?

Lyrice este un medicament care conține substanța activă pregabalină. Este disponibil sub formă de capsule (albe: 25, 50 și 150 mg; albe și portocalii: 75, 225 și 300 mg; portocalii: 100 mg; portocaliu deschis: 200 mg) și ca soluție orală (20 mg/ml).

Pentru ce se utilizează Lyrice?

Lyrice se utilizează pentru tratarea adulților care suferă de următoarele afecțiuni:

- durere neuropatică (durere cauzată de afectarea nervilor). Lyrice se poate utiliza în cazul durerii neuropatice periferice, cum ar fi durerea pe care o simt pacienții diabetici sau cei cu herpes (zona) zoster, precum și în cazul durerii neuropatice centrale, cum ar fi durerea pe care o simt pacienții care au suferit o leziune a măduvei spinării;
- epilepsie. Lyrice se utilizează ca „adjuvant” pentru tratamentul existent la pacienții cu convulsii parțiale (crize epileptice cu origine într-o zonă specifică a creierului) care nu pot fi ținute sub control cu tratamentul în curs;
- tulburare anxioasă generalizată (anxietate sau nervozitate prelungită în legătură cu evenimente cotidiene).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Lyrica?

Doza inițială recomandată de Lyrica este de 150 mg pe zi, împărțită în două sau trei prize. După trei până la șapte zile, doza poate fi crescută la 300 mg pe zi. Dozele pot fi crescute de cel mult două ori, până când se ajunge la doza cea mai eficientă. Doza maximă este de 600 mg pe zi. Oprea tratamentul cu Lyrica trebuie făcută, de asemenea, treptat, pe parcursul a cel puțin o săptămână.

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu apă. Pacienții cu afecțiuni renale trebuie să ia doze mai mici.

Cum acționează Lyrica?

Substanța activă din Lyrica, pregabalina, are o structură similară cu „neurotransmițătorul” propriu al organismului numit acid gama-aminobutiric (GABA), dar are efecte biologice foarte diferite. Neurotransmițătorii sunt substanțe chimice care permit comunicarea între celulele nervoase. Modul exact în care acționează pregabalina nu este pe deplin înțeles, dar se crede că acesta afectează modul în care calciul pătrunde în celulele nervoase. Aceasta reduce activitatea unora dintre celulele nervoase din creier și din măduva spinării, reducând eliberarea altor neurotransmițători care au un rol în transmiterea durerii, în epilepsie și în stările de anxietate.

Cum a fost studiat Lyrica?

Lyrica a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în 22 de studii:

- pentru durerea neuropată periferică, s-au desfășurat zece studii care au cuprins peste 3 000 de pacienți, din care jumătate cu neuropatie diabetică și jumătate cu dureri cauzate de zona zoster. Un alt studiu a fost realizat pe 137 de pacienți cu durere neuropată centrală cauzată de o leziune a măduvei spinării. Studiile au durat până la 12 de săptămâni. Eficacitatea Lyrica a fost măsurată cu ajutorul un chestionar standard pentru durere;
- pentru epilepsie au fost realizate trei studii care au cuprins peste 1 000 de pacienți. Principala măsură a eficacității a fost modificarea numărului de convulsii după 11 până la 12 săptămâni;
- pentru tulburarea anxioasă generalizată au fost realizate opt studii care au cuprins peste 3 000 de pacienți. Eficacitatea a fost evaluată după patru până la opt săptămâni cu ajutorul unui chestionar standard pentru anxietate.

Ce beneficii a prezentat Lyrica pe parcursul studiilor?

În cazul durerii neuropate, Lyrica a fost mai eficientă decât placebo în reducerea durerii. În cazul durerii neuropate periferice, 35% din pacienții tratați cu Lyrica au înregistrat o reducere a scorurilor durerii cu 50% sau mai mult, în comparație cu 18% din pacienții tratați cu placebo. În cazul durerii neuropate centrale, 22% din pacienții tratați cu Lyrica au înregistrat o reducere a scorurilor durerii cu 50% sau mai mult, în comparație cu 8% din pacienții tratați cu placebo.

În cazul epilepsiei, Lyrica a redus numărul convulsiilor: în jur de 45% din pacienții care luau Lyrica 600 mg și în jur de 35% din cei care luau Lyrica 300 mg pe zi au înregistrat o reducere a numărului de convulsii cu 50% sau mai mult. Aceasta în comparație cu aproximativ 10% din pacienții care luau placebo.

În cazul tulburării anxioase generalizate, Lyrica a fost mai eficientă decât placebo: 52% din pacienții care luau Lyrica au înregistrat o ameliorare cu 50% sau mai mult, în comparație cu 38% din pacienții care luau placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Lyrica?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Lyrica (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt amețeala și somnolența. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Lyrica, a se consulta prospectul.

Lyrica nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la pregabalină sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

De ce a fost aprobat Lyrica?

CHMP a hotărât că beneficiile Lyrica sunt mai mari decât riscurile sale și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Lyrica:

Comisia Europeană a acordat Pfizer o autorizație de introducere pe piață pentru Lyrica valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 6 iulie 2004. Autorizația de introducere pe piață are valabilitate nelimitată.

EPAR-ul complet pentru Lyrica este disponibil [aici](#). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Lyrica, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau consultați medicul sau farmacistul.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2010.