



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Pregabalin Pfizer

pregabalină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Pregabalin Pfizer. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Pregabalin Pfizer.

Pentru informații practice privind utilizarea Pregabalin Pfizer, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Pregabalin Pfizer și pentru ce se utilizează?

Pregabalin Pfizer este un medicament care conține substanța activă pregabalină. Acesta se utilizează pentru tratarea adulților care suferă de următoarele afecțiuni:

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

Acest medicament este echivalentul lui Lyrica, care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Compania care produce Lyrica a consimțit la utilizarea datelor sale științifice pentru Pregabalin Pfizer („consimțământ informat”).



Cum se utilizează Pregabalin Pfizer?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă și este disponibil sub formă de capsule (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 și 300 mg). Doza inițială recomandată de Pregabalin Pfizer 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 în continuare de cel mult două ori, până când se ajunge la doza cea mai eficientă. Doza maximă este de 600 mg pe zi. Oprirea tratamentului cu Pregabalin Pfizer 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 Pregabalin Pfizer?

Substanța activă din Pregabalin Pfizer, 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 aceasta 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.

Ce beneficii a prezentat Pregabalin Pfizer pe parcursul studiilor?

Pregabalin Pfizer a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în 22 de studii.

În durerea neuropată, beneficiile Pregabalin Pfizer au fost evaluate timp de până la 12 săptămâni utilizând un chestionar standard pentru durere. În 10 studii care au inclus peste 3 000 de pacienți cu durere neuropată periferică (durere determinată de diabet sau zona zoster), 35% din pacienții tratați cu Pregabalin Pfizer au înregistrat o reducere a scorurilor durerii cu 50% sau mai mult, în comparație cu 18% din pacienții tratați cu placebo. Într-un studiu de dimensiuni mai reduse care a inclus 137 de pacienți cu durere neuropată centrală, datorată unei leziuni a măduvei spinării, 22% din pacienții tratați cu Pregabalin Pfizer au înregistrat o reducere a scorurilor durerii cu 50% sau mai mult, în comparație cu 8% din pacienții tratați cu placebo.

În epilepsie, beneficiile Pregabalin Pfizer au fost evaluate în 3 studii, care au implicat 1 000 de pacienți, în care s-a urmărit cu cât s-a redus numărul de convulsii ale pacienților după 11 până la 12 săptămâni. În jur de 45% din pacienții care luau Pregabalin Pfizer 600 mg și în jur de 35% din cei care luau Pregabalin Pfizer 300 mg pe zi au înregistrat o reducere a numărului de convulsii cu 50% sau mai mult, în comparație cu aproximativ 10% din pacienții care luau placebo.

Pregabalin Pfizer a fost mai eficient decât placebo în tulburarea anxioasă generalizată: în 8 studii care au implicat peste 3 000 de pacienți, 52% din pacienții care luau Pregabalin Pfizer au prezentat o ameliorare de 50% sau mai mult a anxietății, măsurată cu ajutorul unui chestionar standard pentru anxietate, în comparație cu 38% din pacienții care luau placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Pregabalin Pfizer?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Pregabalin Pfizer (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt amețeala și somnolența. Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Pregabalin Pfizer?

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

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Pregabalin Pfizer?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Pregabalin Pfizer să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Pregabalin Pfizer, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în rezumatul planului de management al riscurilor.

Alte informații despre Pregabalin Pfizer

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Pregabalin Pfizer, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 10 aprilie 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Pregabalin Pfizer sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Pregabalin Pfizer, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2014.