

Londra, 23 iulie 2009
Ref. doc.: EMEA/464033/2009
EMEA/H/C/546/II/24

**Întrebări și răspunsuri privind recomandarea de refuzare a unei modificări a
autorizației de introducere pe piață
pentru
Lyrica
pregabalin**

La 23 aprilie 2009, Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz negativ, recomandând refuzarea unei modificări a autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul Lyrica. Modificarea viza o extensie a indicației pentru a adăuga tratamentul fibromialgiei. Societatea care a solicitat autorizația este Pfizer Limited.

Solicitantul a cerut reexaminarea avizului. După analizarea motivelor acestei cereri, CHMP a reexaminat avizul inițial și a confirmat refuzul autorizației de introducere pe piață la 23 iulie 2009.

Ce este Lyrica?

Lyrica este un medicament care conține substanța activă pregabalin. Medicamentul este disponibil sub formă de capsule.

Lyrica este autorizat din iulie 2004. Este utilizat în tratamentul adulților cu următoarele afecțiuni:

- dureri neuropate (dureri datorate leziunilor nervoase);
- epilepsie la pacienți care suferă convulsii parțiale (crize epileptice cu debut într-o anumită parte a creierului) care nu pot fi controlate prin tratamentul actual;
- tulburare de anxietate generalizată (anxietate pe termen lung sau nervozitate în legătură cu probleme de fiecare zi).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Lyrica?

Lyrica ar fi trebuit să se utilizeze, de asemenea, pentru tratamentul adulților cu fibromialgie, o boală care provoacă dureri răspândite și de durată și reacții dureroase la atingere. Fibromialgia poate provoca și alte simptome, cum ar fi sensibilitate, rigiditate, oboseală, anxietate și modificări ale modului în care pacientul doarme, simte și gândește. Cauza fibromialgiei este necunoscută. Lyrica ar fi trebuit să se utilizeze la pacienții cu dureri moderate până la severe.

Cum ar trebui să acționeze Lyrica?

În cazul fibromialgiei, Lyrica ar trebui să acționeze în același mod ca și în indicațiile sale existente. Substanța activă din Lyrica, pregabalin, este similară ca structură cu „neurotransmițătorul” propriu al organismului, acidul gama-aminobutiric (GABA), dar are efecte biologice extrem de diferite. Neurotransmițătorii sunt substanțe chimice care permit celulelor nervoase să comunice între ele. Mecanismul exact de acțiune al pregabalinului nu este pe deplin înțeles, dar se consideră că acesta afectează modul în care calciul pătrunde în celulele nervoase. Acest lucru reduce activitatea unora din celulele nervoase de la nivelul creierului și al măduvei spinării, diminuând eliberarea de alți neurotransmițători. Acest proces ar trebui să reducă simptomele de fibromialgie, cum sunt durerile.

Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale adresate CHMP?

Societatea a prezentat rezultatele a cinci studii principale la care au participat peste 3000 de adulți cu fibromialgie. Majoritatea pacienților incluși în studii proveneau din afara Uniunii Europene (UE).

Patru dintre aceste studii au comparat efectele pe termen scurt ale Lyrica la doze cuprinse între 150 și 600 mg pe zi cu placebo (un tratament inactiv) la 2757 de pacienți în total. Principala măsură a eficacității a fost modificarea nivelurilor durerii în cursul a opt până la 14 săptămâni de tratament. Cel de-al cincilea studiu a comparat efectele pe termen lung ale Lyrica cu placebo la 566 de pacienți care au prezentat un răspuns la un tratament inițial de șase săptămâni cu Lyrica. În acest studiu, principala măsură a eficacității a fost timpul până la recidivarea durerii pacientului. Studiul a avut o durată de șase luni.

Care au fost principalele motive de îngrijorare care au determinat CHMP să recomande refuzul modificării autorizației de introducere pe piață?

CHMP era îngrijorat că nu au fost demonstrate beneficii ale Lyrica în tratamentul fibromialgiei nici pe termen scurt, nici pe termen lung. Nu au existat reduceri consecvente sau relevante ale durerii sau ale altor simptome în studiile pe termen scurt, iar menținerea efectului Lyrica nu a fost demonstrată în studiul de lungă durată. Comitetul era, de asemenea, îngrijorat că nu au fost demonstrate siguranța și eficacitatea Lyrica la pacienți din UE.

În acel moment, CHMP considera că beneficiile Lyrica în tratamentul fibromialgiei nu sunt mai mari decât riscurile asociate acestuia. Prin urmare, CHMP a recomandat refuzarea modificării autorizației de introducere pe piață. Refuzul CHMP a fost confirmat în urma reexaminării.

Care sunt consecințele refuzului pentru pacienții implicați în studii clinice cu Lyrica?

Societatea a informat CHMP că în prezent nu există în Europa studii clinice în curs cu Lyrica pentru fibromialgie.

Ce se întâmplă în cazul administrării Lyrica pentru tratamentul durerii neuropate, epilepsiei și tulburării de anxietate generalizate?

Nu există consecințe asupra administrării Lyrica în indicațiile autorizate, pentru care raportul beneficii/riscuri rămâne neschimbat.

Raportul european public de evaluare (EPAR) complet pentru Lyrica este disponibil [aici](#).