



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Lyrica pregabalín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Lyrica. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Lyrica.

Čo je liek Lyrica?

Lyrica je liek, ktorý obsahuje účinnú látku pregabalín. Liek je dostupný vo forme kapsúl (biele: 25, 50 a 150 mg; biele a oranžové: 75, 225 a 300 mg; oranžové: 100 mg; svetlooranžové: 200 mg) a ako perorálny roztok (20 mg/ml).

Na čo sa liek Lyrica používa?

Liek Lyrica sa používa na liečbu dospelých s týmito chorobami:

- neuropatická bolesť (bolesť spôsobená poškodením nervov). Liek Lyrica môže byť použitý v prípade periférnej neuropatickej bolesti, ako je bolesť, ktorú pociťujú pacienti s cukrovkou alebo pacienti, ktorí mali herpes zoster (pásový opar), a pri centrálnej neuropatickej bolesti, ako je bolesť, ktorú pociťujú pacienti po úraze miechy;
- epilepsia. Liek Lyrica sa používa ako tzv. prídavný liek v existujúcej liečbe pacientov, ktorí mávajú parciálne záchvaty (epileptické záchvaty s pôvodom v jednej konkrétnej časti mozgu), ktoré v rámci ich súčasnej liečby nemôžu byť kontrolované;
- generalizovaná úzkostná porucha (dlhodobý pocit úzkosti alebo nervozity v každodennom živote).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek Lyrica užíva?

Odporúčaná počiatočná dávka lieku Lyrica je 150 mg denne, rozdelených do dvoch alebo troch dávok. Po troch až siedmich dňoch možno dávku zvýšiť na 300 mg denne. Kým sa nedosiahne najúčinnnejšia dávka, možno ju zvýšiť až na dvojnásobok. Maximálna dávka je 600 mg na deň. Zastavenie liečby liekom Lyrica musí byť tiež postupné, a to najmenej v priebehu jedného týždňa.

Kapsuly sa majú prehltnúť celé s vodou. Pacienti s ochorením obličiek musia užívať nižšie dávky.

Akým spôsobom liek Lyrica účinkuje?

Účinná látka lieku Lyrica, pregabalín, má podobnú štruktúru ako neurotransmitter kyselina gama-aminomaslová (GABA), ktorý produkuje telo, pričom má však veľmi odlišné biologické účinky. Neurotransmitery sú chemikálie, ktoré nervovým bunkám umožňujú vzájomnú komunikáciu. Presný spôsob fungovania pregabalínu nie je úplne známy, existujú však domnienky, že ovplyvňuje spôsob vnikania vápnika do nervových buniek. Tento proces vedie k zníženiu aktivity niektorých nervových buniek v mozgu a mieche, čím obmedzuje uvoľňovanie iných neurotransmiterov, ktoré sa podieľajú na bolesti, epilepsii a úzkosti.

Ako bol liek Lyrica skúmaný?

Liek Lyrica sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v 22 štúdiách:

- v prípade periférnej neuropatickej bolesti bolo vykonaných desať štúdií zahŕňajúcich viac než 3 000 pacientov, z ktorých približne polovica trpela periférnou neuropatickou bolesťou v dôsledku cukrovky a druhá polovica bolesťami spôsobenými pásovým oparom. Ďalšej štúdie sa zúčastnilo 137 pacientov s centrálnou neuropatickou bolesťou spôsobenou poranením miechy. Štúdie trvali najdlhšie 12 týždňov. Účinnosť lieku Lyrica sa merala prostredníctvom štandardného dotazníka bolesti;
- v prípade epilepsie bolo do štúdií zahrnutých viac než 1 000 pacientov. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena v počte záchvatov po 11 až 12 týždňoch;
- v prípade generalizovanej úzkostnej poruchy bolo vykonaných osem štúdií, do ktorých bolo zahrnutých viac než 3 000 pacientov. Účinnosť sa merala po štyroch až ôsmich týždňoch prostredníctvom štandardného dotazníka úzkosti.

Aký prínos preukázal liek Lyrica v týchto štúdiách?

V prípade neuropatickej bolesti bol liek Lyrica v znižovaní bolesti účinnejší ako placebo. V prípade periférnej neuropatickej bolesti zaznamenalo pokles v skóre bolesti o 50 % a viac 35 % pacientov liečených liekom Lyrica v porovnaní s 18 % pacientov užívajúcich placebo. V prípade centrálnej neuropatickej bolesti zaznamenalo pokles v skóre bolesti o 50 % a viac 22 % pacientov liečených liekom Lyrica v porovnaní s 8 % pacientov užívajúcich placebo.

V prípade epilepsie liek Lyrica znížil počet záchvatov: približne u 45 % pacientov, ktorí užívali liek Lyrica v dennej dávke 600 mg a asi 35 % pacientov, ktorí užívali liek Lyrica v dennej dávke 300 mg denne, sa znížil počet záchvatov o 50 % alebo viac. Na porovnanie: v skupine pacientov, ktorí dostávali placebo, zlepšenia zaznamenalo 10 % pacientov.

V prípade generalizovanej úzkostnej poruchy bol liek Lyrica účinnejší ako placebo: 52 % pacientov, ktorí užívali liek Lyrica, zaznamenalo zlepšenie o 50 % alebo viac v porovnaní s 38 % pacientov, ktorí užívali placebo.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Lyrica?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Lyrica (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú závraty a somnolencia (ospalosť). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Lyrica sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Lyrica by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na pregabalín alebo na iné zložky lieku.

Prečo bol liek Lyrica povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Lieku je väčší než riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Lyrica:

Dňa 6. júla 2004 Európska komisia vydala spoločnosti Pfizer Limited povolenie na uvedenie lieku Lyrica na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie lieku na trh je časovo neobmedzená.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Lyrica sa nachádza [tu](#). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Lyrica, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2010