

Londýn 23. júla 2009
Dok. č.: EMEA/464033/2009
EMEA/H/C/546/II/24

**Otázky a odpovede týkajúce sa odporúčania na zamietnutie zmeny povolenia
na uvedenie na trh
pre liek
Lyrica
pregabalín**

Dňa 23. apríla 2009 Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) prijal negatívne stanovisko odporúčajúce zamietnutie zmeny povolenia na uvedenie lieku Lyrica na trh. Zmena sa týkala rozšírenia indikácie pridaním liečby fibromyalgie. O povolenie požiadala spoločnosť Pfizer Limited. Žiadateľ požiadaval o opätovné preskúmanie stanoviska. Výbor CHMP po zvážení dôvodov pre túto žiadosť opätovne preskúmal pôvodné stanovisko a 23. júla 2009 potvrdil zamietnutie povolenia na uvedenie lieku na trh.

Čo je liek Lyrica?

Lyrica je liek, ktorý obsahuje účinnú látku pregabalín. Liek je dostupný vo forme kapsúl.

Liek Lyrica je schválený od júla 2004. Používa sa na liečbu dospelých s nasledujúcimi ochoreniami:

- neuropatická bolesť (bolesť v dôsledku poškodenia nervov);
- epilepsia v prípade pacientov, ktorí majú parciálne záchvaty (epileptické záchvaty začínajúce sa v jednej konkrétnej časti mozgu), ktoré sa nedajú kontrolovať ich súčasnou liečbou;
- generalizovaná úzkostná porucha (dlhodobá úzkosť alebo nervozita týkajúca sa každodenných záležitostí).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Lyrica?

K predpokladanému použitiu lieku Lyrica patrila aj liečba dospelých s fibromyaliou, čo je ochorenie spôsobujúce dlhodobú, rozsiahlu bolesť a bolestivé reakcie na dotyk. Fibromyalgia môže spôsobiť aj iné symptómy, ako je napríklad citlivosť, stuhnutosť, únava, úzkosť a zmeny v spánku, pocitoch a myslení pacienta. Príčina fibromyalgie nie je známa. Liek Lyrica sa mal používať v prípade pacientov so strednou až závažnou bolesťou.

Akým spôsobom by mal liek Lyrica účinkovať?

V prípade fibromyalgie by mal liek Lyrica účinkovať rovnakým spôsobom ako v prípade existujúcich indikácií. Účinná látka lieku Lyrica, pregabalín, sa svojou štruktúrou podobá telu vlastnému neurotransmitteru kyseliny gama-aminomaslovej (GABA), ale má veľmi odlišný biologický účinok. Neurotransmitery sú chemické látky, ktoré nervovým bunkám umožňujú navzájom komunikovať. Presný spôsob, akým pregabalín účinkuje, nie je úplne jasný, ale predpokladá sa, že ovplyvňuje spôsob prenikania vápnika do nervových buniek. To znižuje aktivitu niektorých nervových buniek v mozgu a mieche, čím sa znižuje uvoľňovanie iných neurotransmiterov. Predpokladá sa, že sa tým zmierňujú symptómy fibromyalgie, ako je napríklad bolesť.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Spoločnosť predložila výsledky piatich hlavných štúdií, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 3 000 dospelých osôb s fibromyaliou. Väčšina pacientov zaradených do týchto štúdií pochádzala z krajín mimo Európskej únie (EU).

V štyroch štúdiách sa porovnával krátkodobý účinok lieku Lyrica v dávkach 150 až 600 mg denne s účinkom placebo (zdanlivý liek) na celkovom počte 2 757 pacientov. Hlavnou mierou účinnosti bola zmena v úrovni bolesti počas ôsmich až 14 týždňov liečby.

V piatej štúdii sa porovnával dlhodobý účinok lieku Lyrica s účinkom placebo v prípade 566 pacientov, ktorí reagovali na prvých šesť týždňov liečby liekom Lyrica. V tejto štúdii bol hlavnou mierou účinnosti čas do návratu bolesti pacienta. Štúdia trvala šesť mesiacov.

Aké hlavné výhrady viedli výbor CHMP k odporúčaniu zamietnuť zmenu povolenia na uvedenie na trh?

Výbor CHMP mal výhrady, že prínos lieku Lyrica v prípade fibromyalgie sa nepreukázal v krátkodobých, ani v dlhodobých štúdiách. V krátkodobých štúdiách sa nezistilo stále ani významné zmiernenie bolesti alebo iných symptómov a v dlhodobej štúdii sa nedokázalo zachovanie účinku lieku Lyrica. Výbor mal tiež výhrady, že v prípade pacientov z EÚ sa nepreukázala bezpečnosť a účinnosť lieku Lyrica.

V tom čase výbor CHMP zastával názor, že prínos lieku Lyrica pri liečbe fibromyalgie nebol väčší ako jeho riziká. Výbor CHMP preto odporučil zamietnutie zmeny povolenia na uvedenie na trh. Zamietnutie výboru CHMP bolo po opätovnom preskúmaní potvrdené.

Aké sú dôsledky zamietnutia pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach lieku Lyrica?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že v súčasnosti sa v Európe neuskutočňujú žiadne klinické skúšky lieku Lyrica na fibromyalgiu.

Čo platí pre liek Lyrica, ak sa používa na liečbu neuropatickej bolesti, epilepsie a generalizovanej úzkostnej poruchy?

Na používanie lieku Lyrica pri schválených indikáciách, pre ktoré sa pomer prínosu a rizika nezmenil, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Úplné znenie Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Lyrica sa nachádza [tu](#).