

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

Povzetek EPAR za javnost

Lyrice

pregabalin

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lyrice. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Lyrice, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Lyrice?

Lyrice je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino pregabalin. Na voljo je v obliki kapsul (belih: 25, 50 in 150 mg; belih in oranžnih: 75, 225 in 300 mg; oranžnih: 100 mg; svetlo oranžnih: 200 mg) ali kot peroralna raztopina (20 mg/ml).

Za kaj se zdravilo Lyrice uporablja?

Zdravilo Lyrice se uporablja za zdravljenje odraslih z naslednjimi boleznimi:

- nevropatsko bolečino (bolečino zaradi poškodbe živcev). Zdravilo Lyrice se lahko uporablja pri periferni nevropatski bolečini, kot je bolečina pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ali pri bolnikih, ki so imeli herpes zoster (pasovec), in osrednji nevropatski bolečini, kot je bolečina pri bolnikih s poškodbo hrbtenjače;
- epilepsijo. Zdravilo Lyrice se uporablja kot dodatek k obstoječim zdravljenjem pri bolnikih s parcialnimi napadi (epileptični napadi, ki izvirajo iz določenega dela možganov), ki jih ni mogoče nadzorovati s trenutnim zdravljenjem;
- splošno anksiozno motnjo (dolgotrajno anksioznostjo ali živčnostjo zaradi vsakdanjih stvari).

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Lyrica uporablja?

Priporočeni začetni odmerek zdravila Lyrica je 150 mg na dan, ki se porazdeli na dva ali tri odmerke. Po treh do sedmih dneh se lahko odmerek poveča na 300 mg na dan. Količina odmerkov se lahko poveča do dvakrat, dokler ni dosežen najučinkovitejši odmerek. Največji odmerek je 600 mg na dan. Tudi prenehanje zdravljenja z zdravilom Lyrica mora potekati postopno, in sicer mora trajati najmanj en teden.

Kapsule morajo bolniki pogoltniti cele, skupaj z vodo. Bolniki, ki imajo težave z ledvicami, morajo jemati nižje odmerke.

Kako zdravilo Lyrica deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Lyrica, pregabalin, ima podobno zgradbo kot telesu lastni „živčni prenašalec“ gama-aminomaslena kislina (GABA), vendar ima bistveno drugačne biološke učinke. Živčni prenašalci so kemične snovi, ki omogočajo medsebojno komunikacijo živčnih celic. Točno delovanje pregabalina ni popolnoma znano, vendar pa naj bi vplival na vstopanje kalcija v živčne celice. S tem se zmanjša dejavnost nekaterih živčnih celic v možganih in hrbtenjači, zaradi česar se zmanjša sproščanje drugih živčnih prenašalcev, ki so povezani z bolečino, epilepsijo in tesnobo.

Kako je bilo zdravilo Lyrica raziskano?

Zdravilo Lyrica so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v 22 študijah:

- v desetih študijah so proučevali periferno nevropatsko bolečino pri več kot 3 000 bolnikih, od katerih jih je približno polovica imela diabetično nevropatijo, druga polovica pa bolečine po pasovcu. Nadaljnja študija je bila izvedena s približno 137 bolniki z osrednjo nevropatsko bolečino, ki je bila posledica poškodbe hrbtenjače. Študije so trajale do 12 tednov. Učinkovitost zdravila Lyrica so merili s standardnim vprašalnikom za točkovanje bolečine;
- V treh študijah so proučevali več kot 1 000 bolnikov z epilepsijo. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba števila napadov po 11 do 12 tednih;
- v osmih študijah so proučevali generalizirano anksiozno motnjo pri več kot 3 000 bolnikih. Učinkovitost so merili s standardnim vprašalnikom za merjenje tesnobe po štirih do osmih tednih.

Kakšne koristi je zdravilo Lyrica izkazalo med študijami?

Pri nevropatski bolečini je bilo zdravilo Lyrica učinkovitejše od placeba pri zmanjšanju bolečine. Pri periferni nevropatski bolečini je bilo pri 35 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Lyrica, doseženo izboljšanje točkovanja bolečine za 50 % ali več v primerjavi z 18 % bolnikov, ki so se zdravili s placebom. Pri osrednji nevropatski bolečini je bilo pri 22 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Lyrica, doseženo izboljšanje točkovanja bolečine za 50 % ali več v primerjavi z 8 % bolnikov, ki so se zdravili s placebom.

Pri epilepsiji se je ob jemanju zdravila Lyrica zmanjšalo število napadov: pri približno 45 % bolnikov, ki so jemali 600 mg zdravila Lyrica, in pri približno 35 % bolnikov, ki so dnevno jemali 300 mg zdravila Lyrica, se je število napadov zmanjšalo za 50 % ali več. Ta delež je pri bolnikih, ki so jemali placebo, znašal okrog 10 %.

Pri generalizirani anksiozni motnji je bilo zdravilo Lyrica učinkovitejše od placeba: pri 52 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Lyrica, je bilo izboljšanje 50- ali večodstotno v primerjavi z 38 % bolnikov, ki so jemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lyrica?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Lyrica (opažena pri več kot 1 bolniku od 10) sta omotica in zaspanost. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Lyrica, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Lyrica ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) pregabalin ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Lyrica odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Lyrica večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Lyrica:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Lyrica, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Pfizer Limited dne 6. julija 2004. Dovoljenje za promet z zdravilom velja za nedoločen čas.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lyrica je na voljo [tukaj](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Lyrica preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2010.