

London, 23. julija 2009
Sklic dok.: EMEA/464033/2009
EMA/H/C/546/II/24

**Vprašanja in odgovori v zvezi s priporočilom za zavrnitev vloge za
spremembo dovoljenja za promet
z zdravilom
Lyrice
*pregabalin***

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je v svojem negativnem mnenju z dne 23. aprila 2009 priporočil zavrnitev vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Lyrice. Sprememba se je nanašala na razširitev indikacije z vstavitvijo zdravljenja fibromialgije. Vlogo za pridobitev dovoljenja je vložila družba Pfizer Limited.

Predlagatelj je zahteval ponovno presojo mnenja. Po proučitvi podlage za to zahtevo je CHMP ponovno pregledal prvotno mnenje in dne 23. julija 2009 potrdil zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet.

Kaj je zdravilo Lyrice?

Lyrice je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino pregabalin. Na voljo je v obliki kapsul.

Zdravilo Lyrice je bilo odobreno julija leta 2004. Uporablja se za zdravljenje odraslih z naslednjimi boleznimi:

- nevropatsko bolečino (bolečino zaradi poškodbe živcev);
- epilepsijo pri bolnikih s parcialnimi napadi (epileptičnimi napadi, ki izvirajo iz določenega dela možganov), ki jih ni mogoče nadzorovati s trenutnim zdravljenjem;
- generalizirano anksiozno motnjo (dolgotrajno anksioznostjo ali živčnostjo zaradi vsakdanjih stvari).

Za kaj naj bi se zdravilo Lyrice uporabljalo?

Zdravilo Lyrice naj bi se uporabljalo tudi za zdravljenje odraslih bolnikov s fibromialgijo, boleznijo, ki povzroča dolgotrajne razširjene bolečine in bolečine ob dotiku. Fibromialgija lahko povzroča druge simptome, kot so občutljivost, okorelost, utrujenost, tesnoba in spremembe spanja, občutenja in razmišljanja. Vzrok fibromialgije ni znan. Zdravilo Lyrice naj bi se uporabljala pri bolnikih z zmerno do hudo bolečino.

Kako naj bi zdravilo Lyrice delovalo?

Pri fibromialgiji naj bi zdravilo Lyrice delovalo enako kot pri obstoječih indikacijah. Zdravilna učinkovina v zdravilu Lyrice, 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 med celicami. 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. To naj bi pripomoglo k zmanjšanju simptomov fibromialgije, kot je bolečina.

Katero dokumentacijo je družba predložila CHMP v podporo svoji vlogi?

Družba je predložila rezultate petih glavnih študij, v katere je bilo vključenih več kot 3 000 odraslih bolnikov s fibromialgijo. Večina bolnikov, ki so sodelovali v študijah, ni bilo iz Evropske unije (EU).

V štirih študijah so primerjali kratkoročne učinke zdravila Lyrica v odmerkih med 150 in 600 mg na dan in placebo (zdravila brez zdravilne učinkovine) pri skupno 2 757 bolnikih. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba števila napadov po osmih do 14 tednih zdravljenja.

V peti študiji so primerjali dolgoročne učinke zdravila Lyrica in placebo pri 566 bolnikih, pri katerih so ugotovili odziv na prvotnih šest tednov zdravljenja z istim zdravilom. V tej študiji je bilo glavno merilo učinkovitosti čas do ponovitve bolečin. Študija je trajala šest mesecev.

Kateri so bili glavni zadržki, zaradi katerih je CHMP predlagal zavrnitev spremembe dovoljenja za promet?

CHMP je menil, da koristi zdravila Lyrica pri zdravljenju fibromialgije niso bila dokazane niti kratkoročno niti dolgoročno. V kratkoročnih študijah ni bilo doslednega ali primernega zmanjšanja bolečin ali drugih simptomov, v daljši študiji pa ni bila dokazana ohranitev učinka zdravila Lyrica. Odbor je imel tudi zadržke, da varnost in učinkovitost zdravila Lyrica nista bila dokazana pri bolnikih iz EU.

Takrat je CHMP menil, da koristi zdravila Lyrica pri zdravljenju fibromialgije ne odtehtajo z njim povezanih tveganj. CHMP je zato priporočil zavrnitev spremembe dovoljenja za promet. Zavrnitev, ki jo je priporočil CHMP, je bila po ponovni presoji mnenja potrjena.

Kakšne so posledice zavrnitve za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Lyrica?

Družba je obvestila CHMP, da v Evropi trenutno ne potekajo nobena klinična preskušanja zdravila Lyrica za fibromialgijo.

Kakšne so posledice za zdravilo Lyrica, indicirano za zdravljenje nevropatske bolečine, epilepsije in generalizirane anksiozne motnje?

Zavrnitev nima nobenih posledic za uporabo zdravila Lyrica za odobrene indikacije, pri katerem ostaja razmerje med koristmi in tveganji nespremenjeno.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lyrica je na voljo [tukaj](#).