

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Lyrica

pregabalin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Lyrica. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Lyrica?

Lyrica är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen pregabalin. Det finns som kapslar (vita: 25, 50 och 150 mg; vita och orangefärgade: 75, 225 och 300 mg; orangefärgade: 100 mg; ljus orangefärgade: 200 mg) och som oral lösning (20 mg/ml).

Vad används Lyrica för?

Lyrica används för att behandla vuxna med följande tillstånd:

- Neuropatisk smärta (smärta till följd av nervskada). Lyrica kan användas vid perifer neuropatisk smärta, till exempel sådan smärta som drabbar diabetespatienter eller patienter som har haft herpes zoster (bältros), samt vid central neuropatisk smärta, till exempel sådan smärta som drabbar patienter som har fått en skada på ryggmärgen.
- Epilepsi. Lyrica används som tillägg till pågående behandling av patienter med partiella epilepsianfall (epileptiska anfall som startar i en specifik del av hjärnan) som inte kan kontrolleras med pågående behandling.
- Generaliserat ångestsyndrom (ständig ångest eller oro som är obefogad).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Lyrica?

Den rekommenderade startdosen Lyrica är 150 mg dagligen, fördelat på två eller tre doser. Efter tre till sju dagar kan dosen ökas till 300 mg per dag. Dosen kan ökas ytterligare högst två gånger tills man har nått den effektivaste dosen. Den maximala dosen är 600 mg/dag. När man avbryter behandlingen med Lyrica ska det också ske stegvis, under åtminstone en vecka.

Kapslarna ska sväljas hela med vatten. Patienter med njurproblem måste ta lägre doser.

Hur verkar Lyrica?

Den aktiva substansen i Lyrica, pregabalin, liknar strukturen hos kroppens egen "signalsubstans" gammaaminosmörtsyra (GABA), men har väldigt annorlunda biologiska effekter. Signalsubstanser är kemiska ämnen som gör det möjligt för nervceller att kommunicera med varandra. Exakt hur pregabalin verkar är inte helt klarlagt, men man antar att det påverkar hur kalcium tränger in i nervcellerna. Det minskar aktiviteten i en del av hjärnans och ryggmärgens nervceller, och på så sätt hämmas frisättningen av andra signalsubstanser som bidrar till smärta, epilepsi och ångest.

Hur har Lyricas effekt undersökts?

Lyrica har jämförts med placebo (overksam behandling) i 22 studier:

- För perifer neuropatisk smärta genomfördes tio studier på över 3 000 patienter och ungefär hälften av patienterna hade diabetesneuropati och den andra hälften smärta efter bältros. Ytterligare en studie utfördes på 137 patienter med central neuropatisk smärta på grund av ryggmärgsskada. Studierna pågick i 12 veckor. Man mätte Lyricas effekt med hjälp av ett standardfrågeformulär där smärtan poänggraderades.
- För epilepsi genomfördes tre studier med över 1 000 patienter. Det viktigaste effektmåttet var förändringen av antalet anfall efter 11 till 12 veckor.
- För generaliserat ångestsyndrom genomfördes åtta studier med över 3 000 patienter. Effekten mättes med hjälp av ett standardiserat frågeformulär om ångest efter fyra till åtta veckor.

Vilken nytta har Lyrica visat vid studierna?

Vid neuropatisk smärta var Lyrica effektivare än placebo när det gällde att lindra smärtan. Vid perifer neuropatisk smärta fick 35 procent av patienterna som behandlades med Lyrica en minst 50-procentig sänkning av smärtpoängen, jämfört med 18 procent av patienterna som behandlades med placebo. Vid central neuropatisk smärta fick 22 procent av patienterna som behandlades med Lyrica en minst 50-procentig sänkning av smärtpoängen, jämfört med 8 procent av patienterna som behandlades med placebo.

Vid epilepsi minskade Lyrica antalet anfall: Hos ungefär 45 procent av de patienter som fick Lyrica 600 mg per dag och ungefär 35 procent av dem som fick Lyrica 300 mg per dag minskade antalet anfall med minst 50 procent. Detta kan jämföras med ungefär 10 procent av de patienter som fick placebo.

Vid generaliserat ångestsyndrom var Lyrica effektivare än placebo: 52 procent av de patienter som fick Lyrica upplevde en minst 50-procentig förbättring, jämfört med 38 procent av de patienter som fick placebo.

Vilka är riskerna med Lyrica?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är yrsel och dåsighet. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Lyrica finns i bipacksedeln.

Lyrica ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot pregabalin eller något annat innehållsämne.

Varför har Lyrica godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Lyrica är större än riskerna och rekommenderade att Lyrica skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Lyrica:

Den 6 juli 2004 beviljade Europeiska kommissionen Pfizer Limited ett godkännande för försäljning av Lyrica som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller utan tidsbegränsning.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). Mer information om behandling med Lyrica finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 04-2010.