



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/220635/2014
EMA/H/C/003880

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Pregabalin Pfizer

pregabalin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Pregabalin Pfizer. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Pregabalin Pfizer ska användas.

Praktisk information om hur Pregabalin Pfizer ska användas finns i bipacksedelIn. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Pregabalin Pfizer och vad används det för?

Pregabalin Pfizer är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen pregabalin. Det används för att behandla vuxna med följande tillstånd:

- neuropatisk smärta (smärta på grund av nervskada), inräknat perifer neuropatisk smärta, till exempel sådan smärta som drabbar patienter med diabetes eller herpes zoster (bältros), samt vid central neuropatisk smärta, till exempel sådan smärta som drabbar patienter som har fått en skada på ryggmärgen,
- epilepsi, där det används som tillägg till pågående behandling av epilepsi hos patienter med partiella anfall (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 detsamma som Lyrica, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Lyrica har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Pregabalin Pfizer (informerat samtycke).

Hur används Pregabalin Pfizer?

Läkemedlet är receptbelagt och finns som kapslar (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 och 300 mg). Den rekommenderade startdosen Pregabalin Pfizer är 150 mg dagligen, fördelat på två eller tre doser. Efter

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



tre till sju dagar kan dosen ökas till 300 mg om dagen. 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 Pregabalin Pfizer ska det också ske stegvis, under åtminstone en vecka.

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

Hur verkar Pregabalin Pfizer?

Den aktiva substansen i Pregabalin Pfizer, 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.

Vilken nytta med Pregabalin Pfizer har visats i studierna?

Pregabalin Pfizer har jämförts med placebo (overksam behandling) i 22 studier.

Vid neuropatisk smärta utvärderades nyttan med Pregabalin Pfizer i upp till 12 veckor med hjälp av ett standardfrågeformulär där smärtan poänggraderades. I 10 studier på över 3 000 patienter med perifer neuropatisk smärta (antingen diabetessmärta eller bältros) fick 35 procent av de patienter som behandlades med Pregabalin Pfizer en minst 50-procentig sänkning av smärtpoängen, jämfört med 18 procent av de patienter som behandlades med placebo. I en mindre studie på 137 patienter med central neuropatisk smärta på grund av ryggmärgsskada fick 22 procent av de patienter som behandlades med Pregabalin Pfizer en minst 50-procentig sänkning av smärtpoängen, jämfört med 8 procent av de patienter som behandlades med placebo.

Vid epilepsi utvärderades nyttan med Pregabalin Pfizer i 3 studier på 1 000 patienter där det undersöktes hur mycket läkemedlet minskade antalet anfall som patienterna fick efter 11 till 12 veckor. Hos ungefär 45 procent av de patienter som fick 600 mg Pregabalin Pfizer om dagen och ungefär 35 procent av dem som fick 300 mg Pregabalin Pfizer om dagen minskade antalet anfall med minst 50 procent. Detta kan jämföras med ungefär 10 procent av de patienter som fick placebo.

Pregabalin Pfizer var effektivare än placebo vid generaliserat ångestsyndrom: i 8 studier på över 3 000 patienter upplevde 52 procent av de patienter som fick Pregabalin Pfizer en minst 50-procentig förbättring i sin ångest uppmätt med ett standardiserat frågeformulär om ångest, jämfört med 38 procent av de patienter som fick placebo.

Vilka är riskerna med Pregabalin Pfizer?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Pregabalin Pfizer (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är yrsel och dåsighet. En fullständig förteckning över biverkningar och begränsningar finns i bipacksedeln.

Hur godkänns Pregabalin Pfizer?

CHMP fann att nyttan med Pregabalin Pfizer är större än riskerna och rekommenderade att Pregabalin Pfizer skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Pregabalin Pfizer?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Pregabalin Pfizer används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Pregabalin Pfizer. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns mer information.

Mer information om Pregabalin Pfizer

Den 10 april 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Pregabalin Pfizer som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Pregabalin Pfizer finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2014.