



European Medicines Agency

London den 23 juli 2009
Dok.ref.: EMEA/464033/2009
EMEA/H/C/546/II/24

**Frågor och svar om rekommendationen att avslå ansökan om ändring av godkännandet
för försäljning
för
Lyrica
Internationellt generiskt namn (INN): *pregabalin***

Den 23 april 2009 antog Kommittén för humanläkemedel, CHMP, ett negativt yttrande med rekommendationen att avslå ansökan om ändring av godkännandet för försäljning av läkemedlet Lyrica. Ändringen avsåg en utvidgning av indikationen till att även omfatta behandling av fibromyalgi. Företaget som ansökte om godkännandet för försäljning är Pfizer Limited. Den sökande begärde omprövning av yttrandet. Efter att ha beaktat grunderna för begäran omprövade CHMP det ursprungliga yttrandet och den 23 juli 2009 bekräftade CHMP rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning.

Vad är Lyrica?

Lyrica är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen pregabalin. Det finns som kapslar. Lyrica har varit godkänt sedan juli 2004. Det används för att behandla vuxna med

- neuropatisk smärta (smärta till följd av nervskada),
- epilepsi, för patienter med partiella epilepsianfall (anfall som startar i en specifik del av hjärnan) som inte kan kontrolleras med patientens nuvarande behandling,
- generaliserat ångestsyndrom (ständig ångest eller oro som är obefogad).

Vad skulle Lyrica användas för?

Lyrica skulle även ges till vuxna för behandling av fibromyalgi, en sjukdom som orsakar kronisk utbredd smärta och smärta vid beröring. Fibromyalgi kan även ge andra symtom som ömhet, stelhet, trötthet och oro samt förändringar av patientens sönmönster, känslor och tankar. Orsaken till fibromyalgi är okänd. Lyrica skulle ges till patienter med måttlig till svår smärta.

Hur är det tänkt att Lyrica ska verka?

Lyrica är tänkt att verka på samma sätt vid fibromyalgi som vid de redan godkända indikationerna. Den aktiva substansen i Lyrica, pregabalin, liknar till sin struktur kroppens egen signalsubstans gammaaminosmörtsyra (GABA) men har helt andra biologiska effekter. Signalsubstanser är kemiska ämnen som gör att nervcellerna kan kommunicera med varandra. Exakt hur pregabalin verkar är inte helt klarlagt, men man tror att det påverkar hur kalcium tränger in i nervcellerna. Det minskar aktiviteten i en del av nervcellerna i hjärnan och ryggmärgen och minskar därmed frisättningen av andra signalsubstanser. Detta antas lindra symtomen vid fibromyalgi, till exempel smärtan.

Vilken dokumentation har företaget lämnat till CHMP som stöd för sin ansökan?

Den sökande lade fram resultaten från fem huvudstudier där över 3 000 vuxna med fibromyalgi deltog. De flesta av patienterna i studierna kom från länder utanför Europeiska unionen (EU). I fyra av studierna jämfördes korttidseffekten av Lyrica i doser på 150–600 mg per dag med effekten av placebo (overksam behandling) hos totalt 2 757 patienter. Det primära effektmåttet var förändringen i graden av smärta under 8–14 veckors behandling.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

I den femte studien jämfördes långtidseffekten av Lyrica med placebo (overksam behandling) hos 566 patienter som hade svarat på en inledande sex veckor lång behandling med Lyrica. I denna studie var det primära effektmåttet hur lång tid det tog innan smärtan kom tillbaka. Studien pågick under sex månader.

Vad var det som främst fick CHMP att rekommendera att ansökan om ändring av godkännandet för försäljning skulle avslås?

CHMP ansåg att nyttan med Lyrica vid fibromyalgi varken hade visats på lång sikt eller på kort sikt. Av korttidsstudierna framgick ingen konsekvent eller betydelsefull lindring av smärtan eller av andra symtom, och vid långtidsstudien kunde man inte visa att Lyricas effekt höll i sig. Kommittén ansåg också att Lyricas säkerhet och effektivitet inte hade visats för patienter inom EU.

Vid denna tidpunkt ansåg CHMP att nyttan med Lyrica vid behandling av fibromyalgi inte uppvägade riskerna. Därför rekommenderade CHMP att ansökan om ändring av godkännandet för försäljning skulle avslås. Efter omprövning bekräftade CHMP sin rekommendation att avslå ansökan.

Vilka följder får avslaget för patienter som deltar i kliniska prövningar med Lyrica?

Företaget informerade CHMP om att det för närvarande inte pågår några kliniska prövningar med Lyrica i Europa avseende fibromyalgi.

Vad händer med Lyrica för behandling av neuropatisk smärta, epilepsi och generaliserat ångestsyndrom?

Ingenting händer med användningen av Lyrica för de indikationer för vilka läkemedlet redan är godkänt och för vilka förhållandet mellan risk och nytta är oförändrat.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).