



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Lyrica

Pregabalin

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Lyrica, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und zu seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Lyrica zu gelangen.

Was ist Lyrica?

Lyrica ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Pregabalin enthält. Es ist als Kapseln erhältlich (weiß: 25 mg, 50 mg und 150 mg; weiß und orange: 75 mg, 225 mg und 300 mg; orange: 100 mg; hellorange: 200 mg) und als Lösung zum Einnehmen (20 mg/ml) erhältlich.

Wofür wird Lyrica angewendet?

Lyrica wird zur Behandlung von Erwachsenen mit folgenden Krankheiten angewendet:

- neuropathische Schmerzen (Schmerzen aufgrund von Nervenschädigungen). Lyrica wird angewendet zur Behandlung peripherer neuropathischer Schmerzen, beispielsweise bei Patienten mit Diabetes oder Gürtelrose (Herpes Zoster), sowie zur Behandlung zentraler neuropathischer Schmerzen, z. B. bei Patienten mit Rückenmarksverletzungen;
- Epilepsie. Lyrica wird als Zusatztherapie zur bestehenden Behandlung von Patienten mit partiellen Anfällen (epileptische Anfälle, die in einem bestimmten Teil des Gehirns ausgelöst werden), die sich durch die aktuelle Behandlung nicht steuern lassen;
- generalisierte Angststörungen (lang anhaltende Angstzustände oder Nervosität in Bezug auf Dinge des alltäglichen Lebens).

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Lyrica angewendet?

Die empfohlene Anfangsdosis von Lyrica beträgt 150 mg, aufgeteilt in zwei oder drei Dosen. Nach drei oder sieben Tagen kann die Dosis auf täglich 300 mg erhöht werden. Die Dosen können bis zu zweimal erhöht werden, bis die wirksamste Dosis erreicht ist. Die Höchstdosis beträgt 600 mg/Tag. Das Absetzen der Behandlung mit Lyrica sollte ebenfalls allmählich über einen Zeitraum von mindestens einer Woche erfolgen.

Die Kapseln müssen als Ganzes unzerkaut mit Wasser geschluckt werden. Patienten mit Nierenproblemen müssen niedrigere Dosen einnehmen.

Wie wirkt Lyrica?

Der Wirkstoff in Lyrica, Pregabalin, ist von seiner Struktur her dem körpereigenen Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ähnlich, zeigt jedoch völlig andere biologische Wirkungen. Neurotransmitter sind chemische Substanzen (Botenstoffe), die es den Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren. Die genaue Wirkungsweise von Pregabalin ist noch nicht vollständig erforscht, man nimmt jedoch an, dass es die Art und Weise beeinflusst, wie Kalzium in die Nervenzellen eindringt. Dadurch wird die Aktivität einiger Nervenzellen im Gehirn und im Rückenmark reduziert und somit die Ausschüttung anderer Neurotransmitter, die an der Auslösung von Schmerzen, Epilepsie und Angstzuständen beteiligt sind, verringert.

Wie wurde Lyrica untersucht?

Lyrica wurde in 22 Studien mit einem Placebo (Scheinbehandlung) verglichen:

Zu peripheren neuropathischen Schmerzen wurden zehn Studien mit mehr als 3 000 Patienten durchgeführt, von denen etwa die Hälfte an diabetischer Neuropathie, die andere Hälfte an Schmerzen infolge von Gürtelrose litt. Eine weitere Studie wurde an 137 Patienten mit zentralen neuropathischen Schmerzen aufgrund von Rückenmarkverletzungen durchgeführt. Die Studien dauerten 12 Wochen. Die Wirksamkeit von Lyrica wurde anhand eines Standardfragebogens zur Schmerzbewertung ermittelt.

Zur Epilepsie wurden drei Studien mit mehr als 1 000 Patienten durchgeführt. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Änderung der Anzahl von Anfällen nach 11 bis 12 Wochen.

Zur generalisierten Angststörung wurden acht Studien mit über 3 000 Patienten durchgeführt. Dabei wurde die Wirksamkeit nach vier bis acht Wochen anhand eines Standardfragebogens zu Angststörungen gemessen.

Welchen Nutzen hat Lyrica in diesen Studien gezeigt?

In den Studien zu neuropathischen Schmerzen war Lyrica bei der Schmerzreduzierung wirksamer als das Placebo. Bei peripheren neuropathischen Schmerzen war bei 35 % der mit Lyrica behandelten Patienten eine Verringerung der Punktezahlin der Schmerzbewertung um mindestens 50 % zu verzeichnen, gegenüber 18 % der mit einem Placebo behandelten Patienten. Bei zentralen neuropathischen Schmerzen war bei 22 % der mit Lyrica behandelten Patienten eine Reduzierung der Punktezahlin der Schmerzbewertung um mindestens 50 % festzustellen, gegenüber 8 % der Patienten unter Placebo.

Bei Epilepsie verringerte Lyrica die Anzahl der Anfälle: Bei etwa 45 % der Patienten, die täglich Lyrica 600 mg einnahmen, und etwa 35 % der Patienten, die täglich Lyrica 300 mg einnahmen, reduzierte

sich die Anzahl der Anfälle um mindestens 50 %, gegenüber 10 % der Patienten, die mit einem Placebo behandelt wurden.

Bei generalisierten Angststörungen war Lyrica wirksamer als das Placebo: 52 % der Patienten, die Lyrica einnahmen, zeigten eine Verbesserung von mindestens 50 %, verglichen mit 38 % der Patienten unter Placebo.

Welche Risiken sind mit Lyrica verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Lyrica (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Schwindel und Schläfrigkeit. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Lyrica berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Lyrica darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Pregabalin oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Warum wurde Lyrica zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Lyrica gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Lyrica:

Am 6. Juli 2004 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Pfizer Limited eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Lyrica in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt ohne zeitliche Begrenzung.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Lyrica finden Sie [hier](#). Weitere Informationen zur Behandlung mit Lyrica sind der Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2010 aktualisiert.