



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Lyricea

pregabalina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Lyricea. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Lyricea?

Lyricea es un medicamento que contiene el principio activo pregabalina. Se presenta en forma de cápsulas (blancas: 25, 50 y 150 mg; blancas y naranja: 75, 225 y 300 mg; naranja: 100 mg; naranja claro: 200 mg) y como solución oral (20 mg/ml).

¿Para qué se utiliza Lyricea?

Lyricea está indicado para el tratamiento de pacientes adultos que padecen las siguientes enfermedades:

- dolor neuropático (dolor debido a trastorno nervioso). Lyricea puede utilizarse para el tratamiento del dolor neuropático periférico, como el que sufren los pacientes diabéticos o los pacientes que han padecido herpes zoster (varicela), y el dolor neuropático central, como el que sufren los pacientes que han tenido una lesión en la médula espinal.
- epilepsia. Lyricea se utiliza como tratamiento 'complementario' al tratamiento existente en pacientes que sufren crisis parciales (crisis epilépticas que surgen en un lugar específico del cerebro) que no pueden controlarse con su tratamiento actual.
- trastorno de ansiedad generalizada (ansiedad prolongada o nerviosismo en la vida diaria).

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

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



¿Cómo se usa Lyrica?

La dosis recomendada de Lyrica es de 150 mg por día, dividida en dos o tres dosis. Al cabo de entre tres y siete días, la dosis puede incrementarse hasta los 300 mg por día. La dosis puede aumentarse a dos veces más hasta alcanzar la dosis más eficiente. La dosis máxima es de 600 mg al día. El cese del tratamiento con Lyrica deberá efectuarse también de forma gradual, durante un periodo mínimo de una semana.

Las cápsulas se toman enteras, preferiblemente con agua. Los pacientes que tengan problemas de riñón requerirán dosis más bajas.

¿Cómo actúa Lyrica?

El principio activo de Lyrica, la pregabalina, presenta una estructura similar a la del propio ácido gamma-aminobutírico «neurotransmisor» (GABA) del organismo, pero sus efectos biológicos son muy diferentes. Los neurotransmisores son sustancias químicas que permiten a las células nerviosas comunicarse entre sí. No se conoce exactamente cómo funciona la pregabalina, pero se cree que afecta al modo en que el calcio entra en las células nerviosas lo que reduce la actividad de algunas de las células nerviosas del cerebro y de la médula espinal, reduciendo la liberación de otros neurotransmisores implicados en el dolor, la epilepsia y la ansiedad.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Lyrica?

Lyrica se comparó con un placebo (tratamiento simulado) en 22 estudios:

- Para el dolor neuropático periférico se realizaron diez estudios en los que participaron más de 3.000 pacientes, de los cuales aproximadamente la mitad sufría neuropatía diabética y la otra mitad sufría dolor resultante de una varicela. Se efectuó un estudio adicional sobre 137 pacientes con dolor neuropático central debido a una lesión de la médula espinal. Los estudios duraron 12 semanas. La eficacia de Lyrica se midió utilizando un cuestionario normalizado de evaluación del dolor.
- en el caso de la epilepsia, se realizaron tres estudios sobre 1.000 pacientes. El principal criterio de evaluación de la eficacia fue la variación en el número de crisis al cabo de 11 a 12 semanas;
- en el caso del trastorno de ansiedad generalizada, se efectuaron ocho estudios sobre 3.000 pacientes. La eficacia se evaluó utilizando un cuestionario normalizado de evaluación de la ansiedad al cabo de entre cuatro a ocho semanas.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Lyrica durante los estudios?

En los estudios sobre el dolor neuropático, Lyrica fue más eficaz que el placebo en la disminución del dolor. En cuanto al dolor neuropático periférico, el 35% de los pacientes tratados con Lyrica experimentaron una mejoría de un 50% o más en la escala de dolor, comparado con el 18% de los pacientes tratados con placebo. En cuanto al dolor neuropático central, el 22% de los pacientes tratados con Lyrica experimentaron un descenso de un 50% o más en la escala de dolor, comparado con el 8% de los pacientes tratados con placebo.

En cuanto a la epilepsia, Lyrica fue eficaz en la reducción del número de crisis: alrededor del 45% de los pacientes que tomaban Lyrica 600 mg diarios y alrededor de un 35% de los que tomaban Lyrica 300 mg por día experimentaron una reducción de sus crisis de un 50% o más. frente a un 10% en el caso de los pacientes que recibieron placebo.

En casos de trastorno de ansiedad generalizada, Lyrica fue más eficaz que el placebo: el 52% de los pacientes que tomaban Lyrica registraron una mejora del 50% o más, en comparación con el 38% de los pacientes que tomaban placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Lyrica?

Los efectos adversos más frecuentes de Lyrica (observados en más de 1 paciente de cada 10) son mareos y somnolencia. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Lyrica puede consultarse el prospecto.

Lyrica no debe utilizarse en personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la pregabalina o a cualquiera de los demás componentes.

¿Por qué se ha aprobado Lyrica?

El Comité decidió que los beneficios de Lyrica son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Lyrica:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Lyrica a Pfizer Limited el 6 de julio de 2004. La autorización de comercialización tiene validez ilimitada.

El texto completo del EPAR de Lyrica puede encontrarse [aquí](#). Para más información sobre el tratamiento con Lyrica, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2010