



## **Pregabalin Pfizer**

**8.11.2013, versio 10.0**

### **RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO**

#### **VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot**

##### ***VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä***

###### ***Epilepsia***

Epilepsia on pitkäaikainen aivoihin vaikuttava sairaus, jolle ovat tunnusomaisia toistuvat kohtaukset. Se on yksi yleisimmistä hermoston sairauksista; vuosittain todetaan noin 50 uutta tapausta 100 000 ihmistä kohti. Useimmilla potilailla sairauden aiheuttajaa ei voida tunnistaa, mutta se voi saada alkunsa aivovauriosta tai -vammasta esimerkiksi aivohalvauksen jälkeen tai se voi kehittyä potilaalle, jolla on aivokasvain.

###### ***Neuropaattinen kipu***

Neuropaattinen kipu on hermovaurion aiheuttamaa kipua, joka eroaa muista yleisemmistä kiputyypeistä, jotka aiheutuvat ympäröivien kudosten vauriosta tai niihin kohdistuvasta paineesta. Neuropaattista kipua voivat aiheuttaa diabeettinen neuropatia (diabeteksen komplikaationa ilmenevä hermovaurio), vyöruusu (herpes zoster) ja selkäydinvamma.

Iso-Britanniassa tehdyn tutkimuksen perusteella 100 000 ihmistä kohti todettujen uusien tapausten määräksi on arvioitu: 40 tapausta, joissa kipu ilmenee vyöruusun jälkeen, 27 kolmoishermostokiputapausta (kova kipu kasvoissa) hermovaurion jälkeen, 1 raajakiputapaus amputaation jälkeen ja 15 tapausta, joissa kipu ilmenee diabeteksestä johtuvan hermovaurion jälkeen.

###### ***Yleinen ahdistuneisuushäiriö***

Yleinen ahdistuneisuushäiriö on pitkäaikaista ahdistuneisuutta tai hermostuneisuutta arkipäivän asioista. Yleisen ahdistuneisuushäiriön aiheuttaja ei ole selvillä, mutta sen uskotaan liittyvän sekä geneettisiin tekijöihin että kokemuksiin elämässä.

Tätä häiriötä sairastavien ihmisten määrä vaihtelee eri maiden ja kulttuurien välillä. Maantieteellisestä sijainnista riippumatta naiset kuitenkin sairastuvat miehiä todennäköisemmin. Yleistä ahdistuneisuushäiriötä näyttää myös esiintyvän yleisemmin iäkkäillä henkilöillä aina 60 ikävuoteen asti, minkä jälkeen tapausten määrä alkaa vähentyä. Norjassa tehdyssä tutkimuksessa todettiin, että uusia paniikkihäiriö- ja yleisen ahdistuneisuushäiriön tapauksia oli yhteensä arviolta 1,10 vuosittain 100 000 ihmistä kohti.

### **VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä**

Pregabalin Pfizer -valmistetta on verrattu lumelääkkeeseen (valmisteeseen, joka ei sisällä vaikuttavaa ainetta) 22 tutkimuksessa.

Neuropaattisen kivun osalta Pregabalin Pfizer -valmisteen hyötyä arvioitiin 12 viikon ajan käyttämällä vakiomuotoista kipukyselykaavaketta. Kymmeneen tutkimukseen osallistui yli 3 000 potilasta, joilla oli (diabeteksesta tai vyöruususta johtuvaa) perifeeristä neuropaattista kipua. Pregabalin Pfizer -hoitoa saaneiden ryhmässä kipupisteet laskivat 35 prosentilla potilaista vähintään 50 prosenttia. Lumelääkitystä saaneilla laskua tapahtui 18 prosentilla. Pienempään tutkimukseen osallistui 137 potilasta, joilla oli selkäydinvammasta johtuvaa sentraalista neuropaattista kipua. Pregabalin Pfizer -hoitoa saaneiden ryhmässä kipupisteet laskivat 22 prosentilla potilaista vähintään 50 prosenttia. Lumelääkitystä saaneilla vastaava lasku tapahtui 8 prosentilla.

Epilepsian osalta Pregabalin Pfizer -valmisteen hyötyä arvioitiin kolmessa tutkimuksessa, joihin osallistui yli 1 000 potilasta. Tutkimuksissa selvitettiin, miten paljon lääke vähensi kohtausten määrää 11–12 viikon jälkeen. Kohtaukset vähenivät vähintään 50 prosenttia noin 45 prosentilla potilaista, jotka saivat Pregabalin Pfizer -valmistetta 600 mg päivässä, ja noin 35 prosentilla potilaista, jotka saivat Pregabalin Pfizer -valmistetta 300 mg päivässä. Lumelääkettä saaneilla vastaava osuus oli noin 10 prosenttia.

Pregabalin Pfizer oli lumelääkettä tehokkaampi yleisen ahdistuneisuushäiriön hoidossa. Kahdeksassa tutkimuksessa, joihin osallistui yli 3 000 potilasta, 52 prosentilla Pregabalin Pfizer -valmistetta saaneista potilaista ahdistus väheni ahdistusta mittaavan vakiomuotoisen kyselykaavakkeen mukaan vähintään 50 prosenttia. Lumelääkettä saaneilla potilailla vastaava luku oli 38 prosenttia.

### **VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta**

Pregabaliinin tehoa on tutkittu vähintään 18-vuotiailla potilailla. Parhaillaan tehdään tutkimuksia 12–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, mutta tietoja ei ole vielä saatavilla.

### **VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista**

#### **Tärkeät tunnistetut riskit**

<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään</b>	<b>Ehkäistävyys</b>
Painonnousu	Joidenkin potilaiden paino nousee pregabaliinihoidon aikana.	Diabeteslääkitystä saatetaan joutua muuttamaan joillakin diabeetikoilla, joiden paino nousee pregabaliinihoidon aikana.
Turvotus (edeema) esimerkiksi raajoissa	Joillakin potilailla ilmenee turvotusta kehossa, kuten raajoissa.	Potilaan on käännyttävä lääkärin puoleen, jos turvotusta ilmaantuu.

<p>Heitehuimaus, uneliaisuus, tajunnanmenetys, pyörtöminen tapaturma-alttius ja</p>	<p>Pregabaliinihoitoon on yhdistetty heitehuimaus ja uneliaisuus, jotka voivat lisätä tapaturmia (kaatumisia) iäkkäillä potilailla. Valmisteen markkinoilletulon jälkeen on ilmoitettu myös tajunnanmenetystä, sekavuutta ja psyykkisiä häiriöitä.</p>	<p>Potilaita on kehoitettava noudattamaan varovaisuutta, kunnes he tietävät, millaisia vaikutuksia lääkevalmisteella voi heihin olla. Potilaan ei pidä ajaa autoa, käyttää monimutkaisia koneita eikä suorittaa muita mahdollisesti vaarallisia tehtäviä, kunnes tiedetään, vaikuttaako lääkevalmiste kyseisen potilaan kykyyn suoriutua tällaisista tehtävistä.</p>
<p>Vieroitusoireet pregabaliinihoidon lopettamisen jälkeen</p>	<p>Sekä lyhyt- että pitkäkestoisen pregabaliinihoidon lopettamisen jälkeen potilaille saattaa ilmaantua tiettyjä vieroitusoireita, kuten unettomuutta, päänsärkyä, pahoinvointia, ahdistuneisuutta, ripulia, vilustumista muistuttavia oireita, kouristuksia, hermostuneisuutta, masennusta, kipua, hikoilua ja heitehuimausta. Ei tiedetä, ilmeneekö näitä oireita enemmän tai ovatko ne vaikeampia, jos potilas on käyttänyt pregabaliinia pitkään.</p>	<p>Potilaan ei pidä lopettaa pregabaliinin käyttöä muuten kuin lääkärin kehoituksesta. Jos hoito on lopetettava, se on tehtävä asteittain vähintään yhden viikon kuluessa.</p>
<p>Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa</p>	<p>Pregabaliinilla saattaa olla yhteisvaikutuksia joidenkin lääkeaineiden kanssa. Jos pregabaliinia käytetään yhdessä tiettyjen muiden lääkevalmisteiden kanssa, se saattaa voimistaa (lisätä) näiden lääkevalmisteiden yhteydessä todettavia haittavaikutuksia, kuten hengitysvajausta ja koomaa. Huimaus, uneliaisuus ja keskittymiskyvyn heikkeneminen voivat pahentua entisestään, jos pregabaliinia käytetään yhdessä oksikodonia (kivun hoitoon), loratsepaamia (ahdistuksen hoitoon) tai alkoholia sisältävien lääkevalmisteiden kanssa.</p>	<p>Potilaan on kerrottava lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos hän parhaillaan ottaa tai on äskettäin ottanut tai saattaa joutua ottamaan muita lääkkeitä.</p>
<p>Euforia</p>	<p>Osa pregabaliinia käyttäneistä potilaista on kokenut mielialan kohenemista.</p>	<p>Potilaan on kerrottava lääkärille ennen pregabaliinin ottamista, jos hänellä on ollut alkoholi- tai lääkeriippuvuus. Potilaan on kerrottava lääkärille, jos hänestä tuntuu, että hän tarvitsee enemmän lääkettä kuin hänelle on määrätty.</p>

Yliherkkyysoireet, allergiset reaktiot mukaan lukien	Jotkut potilaat ovat ilmoittaneet pregabaliinin käytön yhteydessä oireita, jotka viittaavat allergiseen reaktioon. Tällaisia oireita ovat kasvojen, huulten, kielen ja nielun turvotus ja laaja-alainen ihottuma.	Jos potilaalla ilmenee jokin tällainen reaktio, hänen on otettava heti yhteys lääkäriin.
Kongestiivinen sydämen vajaatoiminta	Joillakin potilailla on ilmoitettu sydämen vajaatoimintaa pregabaliinihoidon aikana; useimmissa tapauksissa kyseessä on ollut sydän- ja verisuonitautia sairastava iäkäs potilas.	Potilaan on kerrottava lääkärille ennen tämän lääkevalmisteen ottamista, jos hänellä on tai on ollut jokin sydänsairaus.
Näkökykyyn liittyvät vaikutukset	Pregabaliini saattaa aiheuttaa näön hämärtymistä, näönmenetystä tai muita näkökyvyn muutoksia, jotka ovat usein tilapäisiä.	Potilaan on kerrottava heti lääkärille, jos hänen näkökyvyssään tapahtuu muutoksia.

### **Tärkeät mahdolliset riskit**

<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään</b>
Verisuonten kasvaimet	Hiirillä on todettu verisuonten kasvaimia, mutta ei rotilla, apinoilla eikä ihmisillä. Tämä riski liittyy ainoastaan hiiriin, eikä samanlaisesta riskistä ihmisillä ole näyttöä.
Itsensä vahingoittamiseen tai itsetuhoisuuteen liittyvät ajatukset	Pienellä määrällä potilaita, joita on hoidettu epilepsialääkkeillä, kuten pregabaliinilla, on osoitettu pientä riskin suurenemista itsetuhoisen käyttäytymisen tai itsetuhoisten ajatusten osalta. Syytä tähän ei tiedetä eikä syy-yhteydestä pregabaliiniin ole viitteitä. Jos potilaalla ilmenee koska tahansa itsetuhoisia ajatuksia, hänen on otettava heti yhteys lääkäriin.
Muu kuin myyntiluvan ehtojen mukainen (off-label) käyttö lapsille	Kliinisiin tutkimuksiin ei joitakin epilepsiaan liittyviä tutkimussuunnitelmia lukuun ottamatta ole osallistunut alle 12-vuotiaita lapsia. Pregabaliinia ei ole hyväksytty alle 18-vuotiaiden lasten hoitoon. Tutkimukset pediatriisilla potilailla ovat parhaillaan käynnissä.
Lääkkeiden väärinkäyttö ja lääkeaineriippuvuus	Potilailta on saatu ilmoituksia lääkkeiden väärinkäytöstä ja lääkeriippuvuudesta. Tätä ei ole todettu kliinisissä tutkimuksissa. Potilaan on kuitenkin kerrottava lääkärille ennen pregabaliinin ottamista, jos hänellä on ollut alkoholismia tai jonkin lääkkeen väärinkäyttöä tai jokin lääkeaineriippuvuus. Potilas ei saa ottaa lääkettä enempää kuin lääkäri on määrännyt.

### *Puuttuvat tiedot*

<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään</b>
Raskaus ja imetys	<p>Pregabaliinin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole riittävästi tietoa. Eläimillä tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että pregabaliini on suurina annoksina toksinen eläinten sikiöille, mutta mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta.</p> <p>Pregabaliinia ei pidä käyttää raskauden aikana muuten kuin lääkärin erillisestä kehotuksesta. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä. Jos potilas on raskaana tai imettää, epäilee olevansa raskaana tai suunnittelee lapsen hankkimista, hänen on kysyttävä lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen pregabaliinin käyttöä.</p> <p>Ei tiedetä, erittyykö pregabaliini ihmisen rintamaitoon, joten rintaruokintaa pregabaliinihoidon aikana ei suositella. Potilaan on kysyttävä lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä rintaruokinnan aikana.</p>

#### ***VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi***

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Pregabalin Pfizer -valmisteen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

#### ***VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen***

##### ***Luettelo kehityssuunnitelmaan sisältyvistä tutkimuksista***

<b>Tutkimus (tutkimuksen numero)</b>	<b>Tavoitteet</b>	<b>Käsiteltävät turvallisuuteen tai tehoon liittyvät seikat</b>	<b>Tila</b>	<b>Väli- ja loppuraporttien aikataulu</b>
--	-------------------	---	-------------	---

A0081096	Satunnaistettu 12 viikkoa kestävä kontrolloitu näkökenttämuutoksia selvittävä tutkimus kohtauksia saaneilla tutkittavilla, jotka saavat pregabaliinia tai lumelääkettä	Näkökenttämuutokset	Käynnissä	Neljäs vuosineljännes 2014
A0081181	Moniannostutkimus (150 mg kaksi kertaa vuorokaudessa) johon osallistuu vähintään 10 tervettä naista, jotka imettävät	Pregabaliinin vaikutus imettäviin naisiin ja sen erittyminen ihmisen rintamaitoon	Käynnissä	Kolmas vuosineljännes 2014

#### **Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset**

Mikään edellä mainituista tutkimuksista ei ole myyntiluvan edellytys.

#### ***VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelmien päivityksistä***

Ei oleellinen.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi huhtikuussa 2014.