



Pregabalin Pfizer

8.11.2013, version 10.0

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Epilepsi

Epilepsi är en långvarig sjukdom som påverkar hjärnan och kännetecknas av återkommande anfall. Den är en av de vanligaste sjukdomarna i nervsystemet; årligen diagnostiseras ca 50 nya fall per 100 000 personer. Hos de flesta patienter kan man inte identifiera vad som framkallar sjukdomen, men den kan orsakas av en hjärnskada t.ex. efter stroke eller hos patienter med hjärntumör.

Neuropatisk smärta

Neuropatisk smärta är smärta framkallad av nervskada. Den skiljer sig från andra vanligare typer av smärta som orsakas av skada eller tryck på omgivande vävnader. Orsaker till neuropatisk smärta omfattar diabetisk neuropati (nervskada som förekommer som en komplikation vid diabetes), bältros (herpes zoster) och ryggmärgsskada.

På basis av en studie som utfördes i Storbritannien har antalet diagnostiserade nya fall per 100 000 personer beräknats vara: 40 fall av smärta efter bältros, 27 fall av trigeminusneuralgi (svår smärta i ansiktet) efter nervskada, 1 fall av smärta i extremitet efter amputation och 15 fall av smärta efter diabetesrelaterad nervskada.

Generaliserat ångestsyndrom

Generaliserat ångestsyndrom är långvarig ångest eller nervositet över vardagliga saker. Orsaken till generaliserat ångestsyndrom är oklar men man tror att den står i samband med både genetiska faktorer och erfarenheter i livet.

Antalet människor som drabbas av detta syndrom varierar mellan olika länder och kulturer. Kvinnor drabbas dock med större sannolikhet än män oberoende av geografiskt läge. Generaliserat ångestsyndrom verkar också förekomma oftare hos äldre personer upp till 60 års ålder, efter vilket antalet fall börjar minska. I en studie som utfördes i Norge konstaterades att det totala uppskattade antalet nya fall av paniksyndrom och generaliserat ångestsyndrom var 1,10 per 100 000 personer per år.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

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 diabetesmärta 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 över 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.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Effekten av pregabalin har studerats hos minst 18 år gamla patienter. Studier på barn och ungdomar i åldern 12–17 år pågår som bäst, men data finns ännu inte tillgängliga.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Viktökning	En del patienter ökar i vikt under behandling med pregabalin.	Vissa diabetespatienter som ökar i vikt under behandlingen med pregabalin kan behöva en ändring i sin diabetesmedicinering.
Svullnad (ödem) i kroppen inklusive i extremiteter	Hos en del patienter förekommer svullnad i kroppen t.ex. i extremiteterna (armar och ben).	Patienten ska kontakta läkare om svullnad förekommer.

<p>Yrsel, somnolens, förlust av medvetande, svimning och utsatthet för olycksskada</p>	<p>Behandling med pregabalin har förknippats med yrsel och somnolens (sömnighet), vilket kan öka förekomsten av olycksskador såsom fall hos äldre patienter. Efter lansering av läkemedlet har även förlust av medvetandet, konfusion (förvirring) och psykisk försämring rapporterats.</p>	<p>Patienter bör tillrådas att vara försiktiga tills de känner till läkemedlets potentiella effekter. Patienter bör inte köra bil, använda komplicerade maskiner eller utföra andra aktiviteter som kan vara riskfyllda innan de vet om läkemedlet påverkar deras förmåga att utföra dessa aktiviteter.</p>
<p>Symtom efter avslutande av behandling med pregabalin</p>	<p>Efter avbrytande av lång- och korttidsbehandling med pregabalin kan patienterna uppleva vissa biverkningar. Dessa omfattar sömnproblem, huvudvärk, illamående, känsla av oro, diarré, influensaliknande symtom, krampanfall, nervositet, depression, smärta, svettning och yrsel. Det är oklart om dessa symtom uppstår oftare eller är mer uttalade om patienten har använt pregabalin under en längre tid.</p>	<p>Patienten ska inte sluta ta pregabalin såvida inte läkaren uppmanar att göra så. Om behandlingen ska avslutas bör det ske gradvis under minst en vecka.</p>
<p>Interaktioner med andra läkemedel</p>	<p>Pregabalin och vissa andra läkemedel kan påverka varandra (interaktion). När pregabalin tas tillsammans med vissa andra läkemedel kan det förstärka dessa läkemedels biverkningar, till exempel försämrad andning och koma. Yrsel, sömnighet och nedsatt koncentration förmåga kan förvärras om pregabalin används tillsammans med läkemedel innehållande oxikodon (används som smärtstillande medel), lorazepam (för behandling av ångest) eller alkohol.</p>	<p>Patienten ska tala om för läkare eller apotekspersonal om han/hon tar, har nyligen tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.</p>
<p>Eufori</p>	<p>En del patienter som använt pregabalin har upplevt förhöjd sinnesstämning.</p>	<p>Innan patienten tar pregabalin bör han/hon tala om för läkare om han/hon har alkoholism eller läkemedelsberoende i sin bakgrund. Patienten ska tala om för läkare om han/hon tror att han/hon behöver större dos av läkemedlet än förskrivet.</p>
<p>Överkänslighet inklusive allergiska reaktioner</p>	<p>En del patienter som använt pregabalin har rapporterat symtom som tyder på allergiska reaktioner. Dessa symtom omfattar svullnad av ansikte, läppar, tunga och hals såväl som diffusa hudutslag.</p>	<p>Om patienten upplever någon av dessa reaktioner ska han/hon kontakta läkare omedelbart.</p>

Hjärtsvikt	Det har förekommit rapporter om hjärtsvikt hos vissa patienter under behandling med pregabalin; dessa patienter har mestadels varit äldre med redan befintlig hjärt-kärlsjukdom.	Patienten bör berätta om för läkare innan han/hon tar detta läkemedel om han/hon har eller har haft någon hjärtsjukdom.
Synrelaterade effekter	Pregabalin kan orsaka dimsyn, synnedläggning eller annan form av synpåverkan. Många av dessa är övergående.	Patienten ska omedelbart tala om för läkare om han/hon upplever någon förändring i synförmågan.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Tumörer i blodkärlen	Tumörer i blodkärlen har observerats hos möss men inte hos råttor, apor eller människor. Denna risk är enbart förknippad till möss och motsvarande risk hos människa har inte kunnat påvisas.
Tankar på att skada sig själv eller begå självmord	Hos ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t.ex. pregabalin har observerats en något ökad risk för självmordsbeteende eller -tankar. Orsaken till detta är okänd och det finns inget som tyder på ett orsakssamband med pregabalin. Om patienten någon gång får självmordstankar ska han/hon omedelbart kontakta läkare.
Användning utanför villkoren för godkännandet för försäljning (off-labelanvändning) hos barn	Barn under 12 år deltog inte i de kliniska studierna med undantag av några epilepsistudieprotokoll. Pregabalin är inte godkänt för behandling av barn under 18 år. Studier på pediatrika patienter pågår som bäst.
Missbruk och läkemedelsberoende	Patienter har rapporterat fall av missbruk och läkemedelsberoende. Detta har inte observerats i kliniska studier. Patienten bör dock tala om för läkare innan han/hon tar pregabalin om han/hon har bakgrund av alkoholism, missbruk av något läkemedel eller läkemedelsberoende. Patienten ska inte ta mera läkemedel än ordinerat.

Återstående information

Risk	Vad är känt
Graviditet och amning	<p>Det finns inte tillräckliga data från behandling av gravida kvinnor med pregabalin. Djurstudier med pregabalin har visat fostertoxicitet vid höga doser men den potentiella risken för människa är okänd.</p> <p>Pregabalin ska inte användas under graviditet förutom om läkaren uttryckligen så rekommenderar. Kvinnor i fertil ålder måste använda en effektiv preventivmetod. Om patienten är gravid eller ammar, tror att hon kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, ska hon rådfråga läkare eller apotekspersonal innan hon använder pregabalin.</p> <p>Amning under behandling med pregabalin rekommenderas inte eftersom det inte är känt om pregabalin går över i bröstmjölken. Patienten ska rådfråga läkare eller apotekspersonal innan hon tar något läkemedel under amning.</p>

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Förteckning över studier i utvecklingsplan

Studie (studienummer)	Mål	Identifierade frågeställningar gällande säkerhet/effekt	Status	Planerat datum för interim- och slutresultat
--------------------------	-----	---	--------	--

A0081096	12 veckor lång randomiserad kontrollerad studie av synfältsförändringar hos individer med anfall som får behandling med pregabalin eller placebo (blindpreparat)	Synfältsförändringar	Pågående	Fjärde kvartalet 2014
A0081181	Flerdosstudie (150 mg två gånger per dygn) på minst 10 friska kvinnor som ammar	Effekten av pregabalin på ammande kvinnor och läkemedlets utsöndring i bröstmjölken	Pågående	Tredje kvartalet 2014

Studier som är ett villkor för godkännandet för försäljning

Ingen av de ovannämnda studierna är ett villkor för godkännandet för försäljning.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i april 2014.