

ПРЕСС-РЕЛІЗ

Прегабалин (Лирика®) способен значительно снижать интенсивность посттравматической нейропатической боли

Согласно новым данным, опубликованным 5 марта в электронном издании European Journal of Neurology, прегабалин (Лирика®) способен снижать интенсивность нейропатической боли, возникшей вследствие травмы [1]. В настоящее время это единственный препарат для лечения нейропатической боли, продемонстрировавший эффективность в отношении первичных конечных точек оценки боли в ходе рандомизированного плацебо контролируемого исследования в этой популяции больных [2].

В группу исследования были включены пациенты с посттравматической нейропатической болью длительностью в среднем 4,4 года, у которых проводимая терапия оказалась неэффективной или недостаточно эффективной [1]. 80% из них дополнительно принимали анальгетики [1]. Согласно результатам многоцентрового рандомизированного двойного слепого плацебо контролируемого исследования, терапия с использованием прегабалина более эффективно купировала болевой синдром по сравнению с плацебо. Также в исследовании было показано, что нарушения сна, связанные с болевым синдромом, у пациентов, получавших прегабалин, наблюдались значительно реже, а количество больных, отметивших улучшение общего состояния к завершению исследования, было выше по сравнению с таковым в группе плацебо [1].

Посттравматическая нейропатическая боль возникает в результате повреждения нерва вследствие травмы или оперативного вмешательства и тяжело поддается лечению [3]. Нейропатическая боль проявляется широким спектром симптомов: жжением, покалыванием, ощущениями, схожими с воздействием электрического тока, повышенной чувствительностью к тактильным и температурным раздражителям [3].

В исследовании было показано, что симптомы хронической боли диагностируются приблизительно у 20% взрослых жителей Европы, а у 40% из них они являются причиной нарушений жизнедеятельности и сна, затруднений при вождении автомобиля и работе вне дома [4].

Приблизительно у 60% пациентов, принимавших участие в исследовании, наблюдались бессонница и нарушения сна [4].

«Результаты исследования дают надежду на оптимизацию терапии пациентам с хроническим болевым синдромом и клиницистам, считающим, как правило, посттравматическую нейропатическую боль состоянием, для которого сложно найти эффективное лечение», — подчеркнул доктор Майкл Серпл (Центральный госпиталь Гартнавел, Университет Глазго).

Исследование показало, что прегабалин более выраженно снижал интенсивность нейропатической боли по сравнению с плацебо: на момент завершения исследования у пациентов, принимавших прегабалин, средняя интенсивность боли по цифровой рейтинговой шкале NRS была на 0,62 балла ниже, чем в группе плацебо ($p=0,01$) [1]. Средний недельный показатель нарушений сна, связанных с болевым синдромом, среди пациентов, принимавших прегабалин, на момент завершения исследования составил 2,73 (исходный — 4,1), в группе плацебо — 4,13 и 4,8 соответственно, а количество больных, отметивших улучшение самочувствия, — 68% в группе прегабалина и 43% в группе плацебо [1].

Об исследовании

Многоцентровое двойное слепое плацебо контролируемое исследование эффективности прегабалина, которое проводилось в Канаде и странах Европы [5], включало 254 взрослых пациента с посттравматической нейропатической болью. Больные были рандомизированы на прием 150-600 мг прегабалина в день в течение 4 нед до оптимизации дозы с последующей терапией препаратом в фиксированной дозе в течение еще 4 нед [1]. Средняя суточная доза препарата составила 326 мг [1].

Критерии включения в исследование: хроническая нейропатическая боль, возникшая вследствие травматического повреждения во время несчастного случая или оперативного вмешательства, длительностью не менее 3 мес, показатель интенсивности боли по шкале NRS ≥ 4 баллов, по визуальной аналоговой шкале >40 мм [1].

Пациентам, получавшим лечение другими препаратами, было разрешено продолжить их прием в период исследования, за исключением препарата габапентин [1].

Интенсивность боли оценивалась по шкале NRS: средний исходный показатель составлял 6,0 баллов в группе прегабалина и 6,3 в группе плацебо [1].

Первичной конечной точкой являлось различие между средним показателем интенсивности боли в группе прегабалина и плацебо на момент завершения исследования, вторичными конечными точками — влияние терапии прегабалином на частоту нарушений сна, связанных с болевым синдромом, общее состояние пациента и уровень его тревожности [1].

Прегабалин хорошо переносился пациентами, побочные эффекты характеризовались как незначительные и умеренные [1]. Наиболее распространенными побочными эффектами по сравнению с плацебо в этом исследовании были головокружение (43,3 vs 9,4%) и сонливость (15,7 vs 6,3%), головная боль (11,8 vs 11,0%), общее недомогание (11,8 vs 7,9%) и гипосаливация (11,0 vs 4,7%) [1].

Исследование проводилось при финансовой поддержке Pfizer Inc.

Pfizer: «Мы работаем ради здоровья человечества»

Компания Pfizer использует современные достижения науки и собственные глобальные ресурсы для улучшения здоровья и благополучия пациентов, устанавливает стандарты качества и безопасности при разработке и производстве лекарственных средств для применения в медицине и ветеринарии. В портфель компании входит множество препаратов для лечения людей и животных, биологические средства (в том числе вакцины) и пищевые добавки, многие из которых широко используются специалистами во всем мире. Ежедневно сотрудники Pfizer прилагают максимум усилий, направленных на информирование населения о преимуществах здорового образа жизни, активно работают над созданием новых профилактических и терапевтических методов лечения трудноизлечимых заболеваний. Компания сотрудничает с организациями здравоохранения, правительствами и местными общинами для улучшения доступа населения к получению медицинской помощи и повышению ее качества во всем мире.

Детальная информация о деятельности компании на сайте: www.pfizer.com

Лирика® (прегабалин) капсулы по 75 и 150 мг, по 14 капсул в упаковке

Короткая инструкция для медицинского применения препарата
Показания для применения: Лечение нейропатической боли у взрослых; эпилепсия (как способ дополнительной терапии парциальных (частичных) приступов со вторичной генерализацией и без нее); генерализованные тревожные расстройства у взрослых; фибромиалгия.

Способ применения и дозы: Препарат Лирика принимают перорально независимо от приема пищи. Рекомендованная начальная доза препарата составляет 75 мг дважды в сутки. Лирика эффективна при применении в дозах от 150 до 600 мг/сутки. Для большинства пациентов оптимальная доза препарата составляет 150 мг дважды в сутки.

Противопоказания: Повышенная чувствительность к активной субстанции или какому-либо другому компоненту препарата.

Побочное действие: Наиболее частыми проявлениями побочного действия были головокружение и сонливость. Побочные явления чаще были легко и умеренно выраженными. Наблюдалось также увеличение аппетита, эйфорическое настроение, спутанность сознания, уменьшение либидо, раздражительность, атаксия, нарушения внимания, координации, ухудшение памяти, тремор, дизартрия, парестезия, нечеткость зрения, диплопия, сухость во рту, запор, рвота, метеоризм, эректильная дисфункция, утомляемость, периферические отеки, ощущение опьянения, отек, нарушения походки.

Особенности применения: Данные о применении препарата Лирика для лечения беременных женщин в достаточном объеме отсутствуют. Препарат может вызывать головокружение и сонливость, потому пациентам следует рекомендовать воздерживаться от управления автомобилем и работать с техникой до тех пор, пока не станет известно, как именно препарат влияет на способность к такой деятельности. Взаимодействие с другими лекарственными средствами: Поскольку Лирика в основном экскретируется в неизменном виде с мочой, поддается незначительному метаболизму в организме человека, не ингибирует *in vitro* метаболизм других препаратов и не связывается с белками крови, то маловероятно, что прегабалин может вызывать фармакокинетическое медикаментозное взаимодействие или быть объектом подобного взаимодействия.

Фармакологические свойства: Прегабалин связывается с вспомогательной субъединицей ($\alpha_2\text{-}\delta$ -белок) потенциал-зависимых кальциевых каналов в центральной нервной системе, вытесняя [^3H]-габапентин во время эксперимента.

Условия отпуска: По рецепту.

Регистрационные свидетельства №. UA/3753/01/02, UA/3753/01/04 от 09.11.2005

Информация для врачей и фармацевтов.

За дополнительной информацией обращайтесь в Представительство «Pfizer H. C. P. Corporation» в Украине:

02098, г. Киев ул. Березняковская, 29. Тел. (044) 291-60-50.

Литература

1. Van Seventer R. et al. Pregabalin in the treatment of post-traumatic peripheral neuropathic pain: A randomized double-blind trial. European Journal of Neurology 2010, In Press.
2. Gordh T.E. et al. Gabapentin in traumatic nerve injury pain: A randomized, double-blind, placebo-controlled, cross-over, multi-center study. Pain 2008; 138(2): 255-266.
3. Jensen T.S. et al. The clinical picture of neuropathic pain. Eur J Pharmacol 2001; 429: 1-11.
4. Breivik H. et al. Survey of chronic pain in Europe: Prevalence, impact on daily life, and treatment. Eur J Pain 2006;10: 287-333.
5. P4 (Pregabalin for Peripheral Posttraumatic Pain). [Online]. 2009 Oct 9; Available from URL:<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00292188>.
6. Lyrica Summary of Product Characteristics. [Online] 2010 Jan 27; Available from URL:<http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/lyrica/lyrica.htm>.