

07 07 2004 - 02·54 Llh

Pfizer erhält EU-Marktzulassung für Lyrica bei Neuralgie und als Zusatztherapie bei Epilepsie

NEW YORK, July 7 (ots/PRNewswire) -

 Die neue Therapie führt zu schneller und anhaltender Schmerzlinderung sowie einer bedeutenden Reduzierung epileptischer Anfälle

Pfizer Inc. berichtete heute, dass es die Zustimmung der EU erhalten hat, Lyrica(R) (Pregabalin) in allen Mitgliedstaaten der EU für die Behandlung von peripheren neuropathischen Schmerzen und als Zusatztherapie bei fokalen epileptischen Anfällen zu vertreiben. Das von Pfizer entwickelte Präparat hat sowohl eine schmerzlindernde als auch eine krampfhemmende Wirkung.

Neuropathische Schmerzen zeichnen sich durch chronische, sehr schmerzhafte Empfindungen aus, die oft als brennend, kribbelnd oder schockähnlich beschrieben werden. Diese Schmerzen, unter denen ungefähr drei Prozent alle Europäer leiden, gehören zu den am schwierigsten zu behandelnden chronischen Schmerzsyndromen. Neuropathische Schmerzen können durch eine Reihe medizinischer Bedingungen verursacht werden, u.a. Diabetes, Infektionen (Herpes Zoster), Krebs und AIDS. Es gibt derzeit nur beschränkte Behandlungsoptionen, die den Bedürfnissen von Ärzten und Patienten voll genügen.

Epilepsie ist eine häufig auftretende neurologische Krankheit, die durch immer wiederkehrende krampfartige Anfälle gekennzeichnet ist. Trotz der vorhandenen Behandlungsoptionen, leiden 30 Prozent der 6 Millionen Epileptiker in Europa weiterhin unter solchen Anfällen.

"Lyrica ist ein neuartiges Präparat, das potentiell Patienten mit einer Reihe unterschiedlicher Probleme helfen kann", sagte Joseph Feczko, President of Worldwide Development von Pfizer. "Lyrica bietet nicht nur verbessertes Management von epileptischen Anfällen, es ist u.U. auch ein sicheres und wirkungsvolles Mittel gegen neuropathische Schmerzen, die auf Infektionen, Unfälle, Diabetes, Krebs und AIDS zurückzuführen sind".

Obwohl die genauen, auf neuropathische Schmerzen zurückzuführenden Kosten nicht bekannt sind, trägt diese Krankheit nicht nur beträchtlich zu den direkten Kosten der Gesundheitsfürsorge bei, sondern auch zu den indirekten Kosten, die durch verminderte Arbeitsproduktivität und erhöhten Arbeitsausfall verursachten werden.

Lyrica wurde aufgrund der Ergebnisse von 10 klinischen Studien an über 9.000 Patienten in 10 Ländern von der EU zugelassen.

Kontrollierte klinische Studien an Patienten mit neuropathischen Schmerzen im Zusammenhang mit Herpes Zoster und diabetischer Neuropathie ergaben einen bedeutenden Schmerznachlass im Verlauf der ersten Woche, der während der Gesamtdauer der Studie anhielt. Im Durchschnitt erfuhren 47 Prozent der mit Lyrica behandelten Patienten eine 50â??prozentige Schmerzlinderung (gemessen anhand einer standardmässigen Schmerzskala). Weiterhin meldeten die mit Lyrica behandelten Patienten einen wesentlichen Rückgang an schmerzbedingten Schlafstörungen.

"Die Daten zeigen, dass Pregabalin eine klinisch relevante Schmerzlinderung bewirkt und hierdurch einen positiven Einfluss auf die allgemeine Stimmung und den Schlaf der Patienten ausübt", sagte Dr. David Rowbotham, Professor of Anasthaesia and Pain Management, Division of Anasthaesia, University of Leicester, England. In klinischen Studien, bei denen Lyrica als Zusatzmittel bei Patienten eingesetzt wurde, die trotz regulärer Behandlung weiterhin fokale Anfälle erlitten, ging die Häufigkeit der Anfälle im Verlauf der ersten Woche um 51 Prozent zurück. Lyrica bewies ausserdem gute Verträglichkeit.

"Es besteht ein grosser Bedarf an Therapien, die gut verträglich sind und die Anfallhäufigkeit reduzieren helfen, im Besonderen bei refraktären Patienten", sagte Dr. Emilio Perucca, President der Italian League Against Epilepsy und Professor an der University of Pavia, Italien. "Unsere Studie hat erfolgreich demonstriert, dass der Zusatz von Lyrica zur regulären Behandlung diesem Bedarf entspricht, indem es die Häufigkeit fokaler Anfälle bei Patienten mit durchschnittlich 10 Anfällen pro Monat beträchtlich reduziert".

Die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen bei Epileptikern und Patienten mit neuropathischen Schmerzen waren Schwindel und Schlaflosigkeit. Die meisten Nebenwirkungen waren leicht oder mittelschwer und meist dosierungsbedingt.

Lyrica wird zur Zeit von der U.S. Food and Drug Administration (amerikanische Lebens- und Arzneimittelbehörde) überprüft, und zwar im Zusammenhang mit dem Management neuropathischer Schmerzen bei diabetischer peripherer Neuropathie und Herpes Zoster (postherpetische Neuralgie), als Zusatztherapie bei fokalen epileptischen Anfällen, und für die Behandlung des Angstsyndroms bei Erwachsenen.

Website: http://www.pfizer.com

Pressekontakt:

Mariann Caprino für Pfizer Inc, +1-212-733-4889. Company News On-Call: Pfizer Pressemitteilungen sind über den PR Newswire Company News On-Call Service an der PRN WebSite erhältlich. Besuchen Sie bitte: http://www.prnewswire.com/comp/688250.html. Foto: Ein Logo, das mit der Story veröffentlicht werden kann, steht allen Pressemitgliedern mit Telefoto-Empfänger-oder elektronischer Dunkelkammer, PC oder Macintosh, die Overhead-Übertragungen empfangen können, kostenlos von der Wieck Photo Database zur Verfügung. Wenn Sie ein Logo abrufen möchten, wählen Sie bitte die Nummer: 001-972-392-0888.

Diese Meldung kann unter https://www.presseportal.ch/de/pm/100001956/100476857 abgerufen werden.