

Pregabalina zmniejsza ból i korzystnie wpływa na jakość snu i zaburzenia nastroju u chorych na neuralgię półpaścową. Wyniki badania klinicznego z randomizacją i z grupą kontrolną otrzymującą placebo

Pregabalin reduces pain and improves sleep and mood disturbances in patients with post-herpetic neuralgia: results of a randomised, placebo-controlled clinical trial
Pain 2004; 109(1–2): 26–35

Rainer Sabatowski^a, Rafael Galvez^b, David A. Cherry^c, Florence Jacquot^d, Emmanuelle Vincent^d, Pascal Maisonobe^d, Mark Versavel^d oraz Grupa Badawcza Badania 1008–045¹

^aDepartment of Anaesthesiology, University of Cologne, Cologne, Germany

^bPain clinic, University Hospital, "Virgen de las Nieves", Granada, Spain

^cFlinders Medical Centre, Bedford Park, Australia

^dPfizer Global Research and Development, Fresnes, France

¹Członków grupy wymieniono w Załączniku A

Abstract: This study was designed to assess the efficacy and safety of pregabalin – a novel $\alpha_2\text{-}\delta$ ligand with analgesic, anxiolytic, and anticonvulsant activity—for treating neuropathic pain in patients with post-herpetic neuralgia (PHN). Two hundred and thirty-eight patients were randomised into this multicentre, double blind, placebo-controlled trial to receive 150 (n=81), 300 mg/day (n=76) pregabalin, or placebo (n=81) for 8 weeks. Among the exclusion criteria was failure to respond to previous treatment for PHN with gabapentin at doses ≥ 1200 mg/day. Endpoint mean pain scores were significantly reduced in patients receiving 150 or 300 mg/day pregabalin compared with placebo. Efficacy was observed as early as week 1 and was maintained throughout the study. Significantly more patients in both pregabalin groups (150 mg, 26%; 300 mg, 28%) were responders ($\geq 50\%$ decrease in mean pain score from baseline to endpoint) than in the placebo group (10%). Additionally, by week 1 and for the study's duration, 150 and 300 mg/day pregabalin significantly reduced weekly mean sleep interference scores. More pregabalin-treated patients than placebo-treated patients reported that they were „much improved” or „very much improved”. Health-related quality-of-life (HRQoL) measurements using the SF-36 Health Survey demonstrated improvement in the mental health domain for both pregabalin dosages, and bodily pain and vitality domains were

improved in the 300 mg/day group. The most frequent adverse events were dizziness, somnolence, peripheral oedema, headache and dry mouth. Pregabalin efficaciously treated the neuropathic pain of PHN. Additionally, pregabalin was associated with decreased sleep interference and significant improvements in HRQoL measures.

Key words: Post-herpetic neuralgia; Herpes zoster; Pregabalin; Neuropathic pain; Chronic pain; Sleep; Mood; Clinical trial

Streszczenie: Celem badania była ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania pregabaliny – nowego α_2 - δ ligandu o działaniu przeciwbólowym, przeciwłękowym i przeciwdrgawkowym – w leczeniu bólu neuropatycznego u chorych na neuralgię półpaścową. W wieloośrodkowym badaniu z grupą kontrolną otrzymującą placebo i prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby, 238 chorych przypisano losowo do leczenia pregabaliną w dawce 150 mg/dobę (n = 81), 300 mg/dobę (n = 76) albo do grupy placebo (n = 81). Terapię prowadzono przez 8 tygodni. Stanowiące punkt końcowy średnie punktacji bólu były znamienne zmniejszone u chorych otrzymujących 150 lub 300 mg/dobę pregabaliny w porównaniu z placebo. Skuteczność zaobserwowano już w pierwszym tygodniu leczenia i utrzymywała się ona przez cały czas badania. Znamienne więcej chorych w obu grupach leczonych pregabaliną (26% wśród otrzymujących 150 mg/dobę i 28% wśród otrzymujących 300 mg/dobę) zareagowało na leczenie (zmniejszenie o ponad 50% średniej punktacji bólu w punkcie końcowym w porównaniu z wartością wyjściową) w porównaniu z otrzymującymi placebo (10%). Ponadto po tygodniu leczenia i w trakcie całego badania, leczenie pregabaliną w dawce 150 i 300 mg/dobę znamienne zmniejszyło średnią punktację zakłóceń snu ocenianych tygodniowo. Więcej chorych leczonych pregabaliną niż otrzymujących placebo podawało „dużą poprawę” albo „bardzo dużą poprawę” swojego stanu zdrowia. Pomiar związanej ze stanem zdrowia jakości życia na podstawie Kwestionariusza Stanu Zdrowia SF-36, wykazał poprawę w zakresie zdrowia psychicznego w obu grupach leczonych pregabaliną, a poprawa w zakresie bólu fizycznego i żywotności dotyczyła grupy otrzymującej pregabalinę w dawce 300 mg/dobę. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi były nieukładowe zawroty głowy, senność, obrzęki obwodowe, ból głowy i suchość w ustach. Pregabalina skutecznie leczyła ból neuropatyczny w przebiegu neuralgii półpaścowej. Ponadto jej stosowanie wiązało się ze zmniejszeniem zaburzeń snu i ze znamienne poprawą w zakresie miar związanej ze zdrowiem jakości życia.

Słowa kluczowe: Neuralgia półpaścowa; Półpasiec; Pregabalina; Ból neuropatyczny; Ból przewlekły; Sen; Nastrój; Badanie kliniczne