

## **LA FDA APRUEBA EL PRIMER GENÉRICO DE LYRICA**

El día 19 de julio de 2019, la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó varias aplicaciones para los primeros genéricos de Lyrica (pregabalina): para el tratamiento del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica diabética; para la neuralgia postherpética; como terapia complementaria para el tratamiento de inicio parcial de convulsiones en pacientes de 17 años de edad y mayores; para el tratamiento de la fibromialgia y del dolor neuropático asociado con lesión de la médula espinal.

Pregabalina debe dispensarse con una "Guía para el paciente" que contenga información importante sobre sus usos y riesgos. Las advertencias incluyen el riesgo de angioedema (hinchazón de la garganta, la cabeza y el cuello), que puede estar asociado con un compromiso respiratorio potencialmente mortal que requiere tratamiento de emergencia. Reacciones de hipersensibilidad como urticaria, disnea (dificultad para respirar) y sibilancias. Se puede producir un aumento de la frecuencia de las convulsiones u otras reacciones adversas si el medicamento se suspende rápidamente. Los medicamentos antiepilépticos, incluida la pregabalina, aumentan el riesgo de pensamientos o conductas suicidas. Además, la pregabalina puede causar edema periférico (hinchazón de las manos o las piernas), por lo que se debe tener precaución al administrarlo junto con agentes antidiabéticos de tiazolidindiona. También puede causar mareos y somnolencia y disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Los efectos secundarios más comunes informados en los ensayos clínicos con Lyrica en adultos son mareos, somnolencia, sequedad de boca, hinchazón, visión borrosa, aumento de peso y pensamiento anormal (principalmente dificultad para concentrarse / prestar atención).

### **Disponible en:**

[https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-generics-lyrica?utm\\_campaign=FDA%20approves%20first%20generics%20of%20Lyrica%20%28pregabalin%29&utm\\_medium=email&utm\\_source=Eloqua](https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-generics-lyrica?utm_campaign=FDA%20approves%20first%20generics%20of%20Lyrica%20%28pregabalin%29&utm_medium=email&utm_source=Eloqua)

**La Habana, 1 de agosto de 2019**