

EMA/106929/2018
EMA/H/C/000941

Опрутеа (*pramipexole*)

Общ преглед на Опрутеа и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Опрутеа и за какво се използва?

Опрутеа е лекарство, което се използва за лечение на симптомите на следните заболявания:

- болест на Parkinson, прогресивно мозъчно смущение, което причинява треперене, забавено движение и скованост на мускулите. Опрутеа може да се използва самостоятелно или в комбинация с леводопа (друго лекарство за болест на Parkinson), на всеки етап от заболяването, включително и в по-късните етапи, когато ефективността на леводопа започне да намалява;
- умерен до тежък синдром на неспокойните крака — смущение, при което пациентът чувства неконтролируем подтик да движи крайниците си, за да спре дискомфортни, болезнени или странни усещания в тялото, обикновено нощем. Опрутеа се използва, когато не може да се идентифицира конкретна причина за смущението.

Опрутеа съдържа активното вещество прамипексол (*pramipexole*).

Опрутеа е „генерично лекарство“. Това означава, че Опрутеа съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“ Sifrol, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС) (известно също като Mirapexin). За повече информация относно генеричните лекарства вж. документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Опрутеа?

Опрутеа се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на таблетки с незабавно освобождаване (0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg и 1,1 mg) и таблетки с удължено освобождаване (0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg и 3,15 mg). Таблетките с незабавно освобождаване освобождават активното вещество в организма веднага, а тези с удължено освобождаване — бавно в продължение на няколко часа.

За болестта на Parkinson началната доза е една таблетка с незабавно освобождаване от 0,088 mg три пъти на ден или една таблетка с удължено освобождаване от 0,26 mg веднъж дневно. Дозата трябва да се увеличава на всеки пет до седем дни, докато се овладеят симптомите, без да се причиняват непоносими нежелани реакции. Максималната дневна доза за таблетките с незабавно освобождаване е 1,1 mg три пъти дневно, а за таблетките с удължено освобождаване — 3,15 mg веднъж дневно. Опрутеа трябва да се дава по-рядко при пациенти, които имат бъбречни

проблеми. Ако по някаква причина се налага лечението да бъде спряно, дозата трябва да се намалява постепенно.

За синдрома на неспокойните крака, Оргутеа таблетки с незабавно освобождаване трябва да се приемат веднъж на ден, два до три часа преди лягане. Препоръчителната начална доза е една таблетка от 0,088 mg, но при необходимост, тази доза може да бъде увеличавана на всеки четири до седем дни, за да се намалят допълнително симптомите, до максимум три таблетки от 0,18 mg. Отговорът на пациента и необходимостта от допълнително лечение трябва да бъдат оценени след три месеца. Таблетките с удължено освобождаване не са подходящи за синдрома на неспокойните крака.

Таблетките Оргутеа трябва да се поглъщат с вода. Таблетките с удължено освобождаване не трябва да се дъвчат, разделят или натрошават, и трябва да се приемат по едно и също време всеки ден.

За повече информация относно употребата на Оргутеа вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Оргутеа?

Активното вещество в Оргутеа, прамипексол, е допаминов агонист, който имитира действието на допамина. Допаминът е вещество-посредник, което изпраща сигнали в частите на мозъка, които контролират движението и координацията. При пациенти с болестта на Parkinson клетките, които произвеждат допамин, започват да умират и количеството допамин в мозъка намалява. В резултат на това пациентите губят способност да контролират надеждно движенията си. Прамипексол стимулира мозъка подобно на допамина, като по този начин помага на пациентите да контролират движенията си и намалява признаците и симптомите на болестта на Parkinson като треперене, скованост и забавено движение.

Начинът, по който действа прамипексол при синдрома на неспокойните крака, не е напълно изяснен. Счита се, че причина за синдрома са проблеми в начина на действие на допамина в мозъка, които могат да бъдат коригирани с прамипексол.

Как е проучен Оргутеа?

Тъй като вече са проведени проучвания с референтното лекарство Sifrol относно ползите и рисковете на активното вещество за одобрените показания, не се налага да се повтарят с Оргутеа.

Както при всяко лекарство, фирмата предоставя проучвания относно качеството на Оргутеа. Фирмата е провела също проучване, което показва, че продуктът е „биоеквивалентен“ на референтното лекарство. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква те да имат еднакъв ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Оргутеа?

Тъй като Оргутеа е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Оргутеа е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Оргутеа е със сравнимо качество и е биоеквивалент на Sifrol. Затова становището на Агенцията е, че както при Sifrol, ползите при Оргутеа превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Оргутеа?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Оргутеа, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Оргутеа непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Оргутеа, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Оргутеа

Оргутеа получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 12 септември 2008 г.

Допълнителна информация за Оргутеа можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Информация за референтното лекарство също можете да намерите на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2018.