

**ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)****PRAMIPEXOLE TEVA****Резюме на EPAR за обществено ползване**

*Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.*

*Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).*

**Какво представлява Pramipexole Teva?**

Pramipexole Teva е лекарство, съдържащо активното вещество прамипексол база. Предлага се под формата на бели овални таблетки (0,088; 0,18 и 0,7 mg).

Pramipexole Teva е „генерично лекарство“. Това означава, че Pramipexole Teva е подобно на вече одобрено в Европейския съюз (ЕС) „референтно лекарство“, наречено Sifrol. За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

**За какво се използва Pramipexole Teva?**

Pramipexole Teva се използва за лечение на симптомите на болестта на Паркинсон, прогресиращо мозъчно заболяване, което причинява треперене, забавяне на движенията и мускулна ригидност. Pramipexole Teva може да се прилага самостоятелно и в комбинация с леводопа (друго лекарство, използвано за лечение на болестта на Паркинсон) във всеки стадий на заболяването, включително и в по-късните стадии, когато ефектът на леводопа започва да намалява.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

**Как да използвате Pramipexole Teva?**

Таблетките Pramipexole Teva трябва да се поглъщат с вода, със или без храна. Началната доза е 0,088 mg три пъти дневно. Дозата трябва да се увеличава на всеки пет до седем дни, докато се постигне контрол над симптомите, без да се причиняват непоносими нежелани лекарствени реакции. Максималната дневна доза е 1,1 mg три пъти на ден. Pramipexole Teva трябва да се дава по-рядко при пациенти с бъбречни проблеми. Ако лечението бъде спряно по някаква причина, дозата трябва да се намали постепенно.

За повече информация – вижте листовката.

**Как действа Pramipexole Teva?**

Активното вещество в Pramipexole Teva, прамипексол, е допаминов агонист, който имитира действието на допамин. Допаминът е вещество-носител, което изпраща сигнали в частите на мозъка, които контролират движението и координацията. При пациенти с болестта на Паркинсон клетките, които произвеждат допамин започват да умират и количеството допамин в мозъка намалява. Пациентите губят способността си да контролират движенията си

надеждно. Прамипексол стимулира мозъка, подобно на допамин, така че пациентите могат да контролират движенията си и намалява признаците и симптомите на болестта на Паркинсон като треперене, скованост и забавяне на движенията.

#### **Как е проучен Pramipexole Teva?**

Тъй като Pramipexole Teva е генерично лекарство, направените проучвания се ограничават до изпитвания, чиято цел е да установят биоеквивалентност с референтното лекарство (т.е. че двете лекарства произвеждат еднакви количества активно вещество в организма).

#### **Какви са ползите и рисковете, свързани с Pramipexole Teva?**

Тъй като Pramipexole Teva е генерично лекарство и биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете при неговата употреба са същите като при референтното лекарство.

#### **Основания за одобряване на Pramipexole Teva?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е показано, че Pramipexole Teva е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Sifrol. Поради това CHMP счита, че както при Sifrol ползите са по-големи от установените рискове. Комитетът препоръчва на Pramipexole Teva да бъде издадено разрешение за употреба.

#### **Допълнителна информация за Pramipexole Teva:**

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Pramipexole Teva на Teva Pharma B.V. на 18 декември 2008 г.

Пълният текст на EPAR относно Pramipexole Teva може да се намери [тук](#).

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на интернет страницата на ЕМЕА.

**Дата на последно актуализиране на текста 11-2008.**