



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622457/2010
EMA/H/C/000133

Резюме на EPAR за обществено ползване

Sifrol

pramipexole

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Sifrol. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Sifrol.

Какво представлява Sifrol?

Sifrol е лекарство, което съдържа активното вещество прамипексол (pramipexole). Предлага се под формата на бели таблетки с незабавно освобождаване (кръгли: 0,088 mg, 0,7 mg и 1,1 mg; овални: 0,18 и 0,35 mg) и бели таблетки с удължено освобождаване (кръгли: 0,26 и 0,52 mg, овални: 1,05; 1,57; 2,1; 2,62 и 3,15 mg). Таблетките с незабавно освобождаване освобождават активното вещество непосредствено след приемане, а таблетките с удължено освобождаване – бавно, в продължение на няколко часа.

За какво се използва Sifrol?

се използва за лекуване на симптомите на следните заболявания:

- болест на Parkinson, прогресивно мозъчно смущение, което причинява треперене, забавено движение и скованост на мускулите. Sifrol 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 отслабва,
- умерен до тежък синдром на неспокойни крака - смущение, при което пациентът чувства неконтролируем подтик да движи крайниците си, за да спре дискомфортни, болезнени или странни усещания в тялото, обикновено нощем. Sifrol се използва, когато не може да се определи конкретната причина за смущението.



Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Sifrol?

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 е три таблетки с незабавно освобождаване от 1,1 mg или една таблетка с удължено освобождаване от 3,15 mg. Пациентите могат да преминат от таблетките с незабавно освобождаване към таблетки с удължено освобождаване в рамките на 24 часа, но може да се наложи коригиране на дозата в зависимост от повлияването на пациента. Sifrol трябва да се дава по-рядко при пациенти, които имат бъбречни проблеми. Ако лечението се спре по някаква причина, дозата трябва да се намали постепенно.

За синдрома на неспокойни крака, Sifrol таблетки с незабавно освобождаване трябва да се приемат един път дневно, два-три часа преди лягане. Препоръчителната начална доза е 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 0,54 mg. отговорът на пациента и необходимостта от допълнително лечение следва да бъдат оценени след три месеца. Таблетките с удължено освобождаване не са подходящи за синдрома на неспокойни крака.

Таблетките Sifrol трябва да се поглъщат с вода. Таблетките с удължено освобождаване не трябва да се дъвчат, разделят или натрошават и трябва да се приемат приблизително по едно и също време на деня. За повече информация – вижте листовката.

Как действа Sifrol?

Активното вещество в Sifrol, прамипексол, е допаминов агонист (вещество, което имитира действието на допамин). Допаминът е вещество-носител, което изпраща сигнали в частите на мозъка, които контролират движението и координацията. При пациенти с Паркинсонова болест 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 допамин, 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 на движение.

Начинът, по-който действа прамипексол при симптома на неспокойни крака, не е напълно известен. 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 Sifrol?

При болестта на Parkinson, Sifrol таблетки с незабавно освобождаване е проучен в пет основни проучвания. Четири от проучванията сравняват Sifrol с плацебо (сляпо лечение): едно проучване при 360 пациенти с напреднало заболяване, които вече приемат леводопа с намаляваща ефективност и три проучвания при общо 886 пациенти в ранен стадий на заболяването, които не приемат леводопа. Основната мярка за ефективност е промяната в сериозността на болестта на Parkinson. Петото проучване сравнява ефектите на Sifrol с тези на леводопа при 300 пациенти в ранен стадий на заболяването и измерва броя пациенти със симптоми, свързани с движението.

В подкрепа на употребата на таблетките с удължено освобождаване компанията предоставя резултати от проучвания, които доказват, че таблетките с незабавно освобождаване и таблетките с удължено освобождаване произвеждат едно и също ниво на активно вещество в организма. Тя представя и проучвания, в които се сравняват двете таблетки при болест на Parkinson в ранен и в напреднал стадий, както и проведени наблюдения върху пациентите, когато преминават от таблетки с незабавно към таблетки с удължено освобождаване.

При болестта на Parkinson, Sifrol таблетки с незабавно освобождаване е проучен и в две основни проучвания. Първото сравнява Sifrol с плацебо в продължение на 12 седмици при 344 пациенти, като е измервано подобрението в симптомите. Второто обхваща 150 пациенти, които приемат Sifrol в продължение на шест месеца, и сравнява ефектите на придържането към Sifrol или преминаването към плацебо. Основната мярка за ефективност е времето до изостряне на симптомите.

Какви ползи от Sifrol са установени в проучванията?

В проучването при пациенти в напреднал стадий на болестта на Parkinson, пациентите, приемащи Sifrol таблетки с незабавно освобождаване, имат повече подобрения след 24 седмици лечение с постоянна доза, отколкото тези, приемащи плацебо. Подобни резултати се наблюдават при първите три проучвания при пациенти с болест на Parkinson в ранен стадий, с повече подобрения след четири или 24 седмици. Sifrol е също така по-ефективен от леводопа за подобряване на симптомите, свързани с движението, в ранен стадий на заболяването.

Допълнителните проучвания сочат, че за лечение на болестта на Parkinson таблетките с удължено освобождаване са толкова ефективни, колкото и таблетките с незабавно освобождаване. Доказано е също, че преминаването от таблетки с незабавно освобождаване към таблетки с удължено освобождаване е безопасно, въпреки че при малък брой пациенти се е наложило коригиране на дозата.

При синдрома на неспокойни крака Sifrol таблетки с незабавно освобождаване са по-ефективни от плацебо за намаляване на симптомите в продължение на 12 седмици, но разликата между плацебо и Sifrol е най-голяма след четири седмици, след което намалява. Резултатите от второто проучване не са достатъчни за доказване на дългосрочната ефективност на Sifrol.

Какви са рисковете, свързани с Sifrol?

Най-честата нежелана реакция при Sifrol (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациентки) е повдигане (гадене). При пациенти с болестта на Parkinson следните нежелани реакции са наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти: виене на свят, дискинезия (затруднено контролиране на движението) и сомнолентност (сънливост). За пълния списък на всички наблюдавани при Sifrol нежелани реакции – вижте листовката.

Sifrol не трябва да се използва при хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към прамипексол или някоя от другите съставки.

Какви са основанията за одобряване на Sifrol?

CHMP решава, че ползите от Sifrol са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Sifrol:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Sifrol на Boehringer Ingelheim International GmbH на 14 октомври 1997 г. Разрешението за употреба е безсрочно.

Пълният текст на EPAR за Sifrol може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ако се нуждаете от повече информация за лечението със Sifrol, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2010.