



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oprymea (*pramipexolum*)

Přehled pro přípravek Oprymea a proč byl přípravek registrován v EU.

Co je přípravek Oprymea a k čemu se používá?

Přípravek Oprymea je léčivý přípravek, který se používá k léčbě příznaků těchto onemocnění:

- Parkinsonovy nemoci, což je progresivní onemocnění mozku, které způsobuje třes, pomalé pohyby a svalovou ztuhlost. Přípravek Oprymea lze užívat buď samostatně, nebo v kombinaci s levodopou (jiným léčivem k léčbě Parkinsonovy nemoci) ve všech fázích onemocnění včetně pozdních stadií, kdy účinnost levodopy klesá,
- středně těžkého až těžkého syndromu neklidných nohou, což je porucha, při které má pacient nekontrolované nucení pohybovat končetinami, aby zabránil nepříjemným, bolestivým nebo zvláštním pocitům, obvykle v noci. Přípravek Oprymea se používá v případech, kdy není možné identifikovat konkrétní příčinu poruchy.

Přípravek Oprymea obsahuje léčivou látku pramipexol.

Přípravek Oprymea je „generikum“. Znamená to, že přípravek Oprymea obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Sifrol (známý také pod názvem Mirapexin). Více informací o generických léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Oprymea používá?

Výdej přípravku Oprymea je vázán na lékařský předpis. Je dostupný ve formě tablet s okamžitým uvolňováním (0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg a 1,1 mg) a ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním (0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg a 3,15 mg). Tablety s okamžitým uvolňováním uvolňují léčivou látku do těla ihned a tablety s prodlouženým uvolňováním ji uvolňují pomalu po dobu několika hodin.

U Parkinsonovy nemoci je počáteční dávka přípravku buď jedna 0,088mg tableta s okamžitým uvolňováním třikrát denně, nebo jedna 0,26mg tableta s prodlouženým uvolňováním jednou denně. Dávka by se měla každých pět až sedm dnů zvyšovat, dokud nejsou příznaky kontrolovány a nedochází k nežádoucím účinkům, které není možné snášet. Maximální denní dávka činí v případě tablet s okamžitým uvolňováním 1,1 mg třikrát denně a v případě tablet s prodlouženým uvolňováním 3,15 mg jednou denně. U pacientů s onemocněním ledvin je nutné přípravek Oprymea podávat méně často. Pokud je z jakéhokoli důvodu třeba léčbu ukončit, dávka by měla být snižována postupně.



Pokud jde o syndrom neklidných nohou, tablety přípravku Oprymeia s okamžitým uvolňováním by měly být užívány jednou denně, a to dvě až tři hodiny před spaním. Doporučená počáteční dávka je jedna 0,088mg tableta, v případě potřeby však může být dávka za účelem dalšího zmírnění příznaků zvyšována v intervalu čtyř až sedmi dnů, maximálně však na tři 0,18mg tablety. Po třech měsících je třeba vyhodnotit reakce pacienta a potřebu další léčby. Tablety s prodlouženým uvolňováním nejsou k léčbě syndromu neklidných nohou vhodné.

Tablety přípravku Oprymeia by se měly polykat a zapíjet vodou. Tablety s prodlouženým uvolňováním se nesmějí kousat, dělit ani drtit a měly by být užívány každý den přibližně ve stejnou dobu.

Více informací o používání přípravku Oprymeia naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Oprymeia působí?

Léčivá látka v přípravku Oprymeia, pramipexol, je agonista dopaminu, který napodobuje účinky dopaminu. Dopamin je látka, která přenáší signály v těch částech mozku, které kontrolují pohyb a koordinaci. U pacientů s Parkinsonovou nemocí začínají buňky, které produkují dopamin, odumírat a množství dopaminu v mozku se snižuje. Pacienti tak ztrácejí schopnost spolehlivě ovládat své pohyby. Pramipexol stimuluje mozek stejně, jako by ho stimuloval dopamin, takže pacienti dokáží ovládat své pohyby a vykazují méně příznaků Parkinsonovy nemoci, jako je třes, ztuhlost a pomalé pohyby.

Způsob, jakým pramipexol působí u syndromu neklidných nohou, není zcela znám. Předpokládá se, že tento syndrom je vyvolán poruchou působení dopaminu v mozku, což lze korigovat pramipexolem.

Jak byl přípravek Oprymeia zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou v registrovaných použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Sifrol a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Oprymeia.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Oprymeia. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Oprymeia?

Jelikož přípravek Oprymeia je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Oprymeia registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Oprymeia je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Sifrol. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Sifrol přínosy přípravku Oprymeia převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Oprymeal

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Oprymeal, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Oprymeal jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Oprymeal jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Oprymeal

Přípravek Oprymeal obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 12. září 2008.

Další informace k přípravku Oprymeal jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2018.