

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**PRAMIPEXOLE TEVA****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Pramipexole Teva?

Pramipexole Teva je léčivý přípravek, který obsahuje účinnou látku s názvem báze pramipexolu. Je dostupný ve formě bílých kulatých tablet (0,088, 0,18, 0,35 a 0,7 mg).

Přípravek Pramipexole Teva je „generikum“. To znamená, že přípravek Pramipexole Teva je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Sifrol. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Na co se přípravek Pramipexole Teva používá?

Přípravek Pramipexole Teva se používá k léčbě příznaků Parkinsonovy nemoci, což je progresivní mozková porucha, která způsobuje třes, pomalé pohyby a svalovou ztuhlost. Přípravek Pramipexole Teva se může užívat buď samostatně, nebo v kombinaci s levodopou (jiný lék na Parkinsonovu nemoc) v jakémkoli stadiu nemoci, včetně stádií pozdějších, kdy se levodopa stává méně účinnou.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Pramipexole Teva používá?

Tablety přípravku Pramipexole Teva by se měly zapíjet vodou a lze je užívat spolu s jídlem nebo bez něj. Počáteční dávka je 0,088 mg třikrát denně. Dávka by se měla každých pět až sedm dnů zvyšovat, dokud jsou příznaky kontrolovány bez vedlejších účinků, které není možné tolerovat. Maximální denní dávka je 1,1 mg třikrát denně. U pacientů s onemocněním ledvin je nutné přípravek Pramipexole Teva podávat méně často. Pokud se léčba z jakéhokoli důvodu ukončí, dávka by měla být postupně snižována.

Podrobnější informace jsou uvedeny v příbalových informacích.

Jak přípravek Pramipexole Teva působí?

Účinná látka přípravku Pramipexole Teva, pramipexol, je agonista dopaminu, což znamená, že napodobuje účinky dopaminu. Dopamin je látka, která přenáší signály v těch částech mozku, které kontrolují pohyb a koordinaci. U pacientů s Parkinsonovou nemocí začnou buňky, které vytvářejí dopamin, odumírat a množství dopaminu v mozku se snižuje. Pacienti pak ztrácejí schopnost spolehlivě ovládat své pohyby. Pramipexol stimuluje mozek, stejně jako by ho stimuloval dopamin, takže pacienti dokáží ovládat své pohyby a vykazují méně projevů a příznaků Parkinsonovy nemoci, jako je třes, ztuhlost a zpomalení pohybů.

Jak byl přípravek Pramipexole Teva zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Pramipexole Teva je generikum, studie přípravku se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem (tj. na prokázání skutečnosti, že tyto dva léčivé přípravky produkují stejné hladiny účinné látky v těle).

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Pramipexole Teva?

Jelikož přípravek Pramipexole Teva je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se shodují s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Pramipexole Teva schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) dospěl k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Pramipexole Teva je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Sifrol. Stanovisko výboru proto bylo takové, že (stejně jako u přípravku Sifrol) přínosy přípravku Pramipexole Teva převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Pramipexole Teva bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Pramipexole Teva:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Pramipexole Teva platné v celé Evropské unii společnosti Teva Pharma B.V. dne 18. prosince 2008.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Pramipexole Teva je k dispozici [zde](#).

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro referenční přípravek je rovněž k dispozici na internetových stránkách agentury EMEA.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2008.