



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Sifrol

pramipexolum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Sifrol. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Sifrol.

Co je Sifrol?

Sifrol je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku pramipexol. Je dostupný ve formě bílých tablet s „okamžitým uvolňováním“ (kulatých: 0,088 mg, 0,7 mg a 1,1 mg; oválných: 0,18 mg a 0,35 mg) a ve formě bílých tablet s „prodlouženým uvolňováním“ (kulatých: 0,26 mg a 0,52 mg; oválných: 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg a 3,15 mg). Tablety s okamžitým uvolňováním uvolňují léčivou látku ihned a tablety s prodlouženým uvolňováním ji uvolňují pomalu po dobu několika hodin.

Na co se přípravek Sifrol používá?

Přípravek Sifrol se používá k léčbě příznaků těchto onemocnění:

- Parkinsonovy nemoci, což je progresivní mozková porucha, která způsobuje třes, pomalé pohyby a svalovou ztuhlost. Přípravek Sifrol může být užíván buď samostatně, nebo v kombinaci s levodopou (jiným lékem k léčbě Parkinsonovy nemoci) ve všech fázích onemocnění včetně pozdních stádií, kdy účinnost levodopy klesá,
- středně těžkého až těžkého syndromu neklidných nohou, což je porucha, při které má pacient nekontrolované nucení pohybovat končetinami, aby zastavil nepříjemné, bolestivé nebo zvláštní pocity, obvykle v noci. Přípravek Sifrol se používá v případech, kdy není možné identifikovat konkrétní příčinu poruchy.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.



Jak se přípravek Sifrol používá?

Pokud jde o Parkinsonovu nemoc, počáteční dávka přípravku je 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 bez toho, aby přípravek vyvolával vedlejší účinky, které není možné tolerovat. Maximální denní dávka je tři 1,1mg tablety s okamžitým uvolňováním nebo jedna 3,15mg tableta s prodlouženým uvolňováním. Pacienti mohou být převedeni z tablet s okamžitým uvolňováním na tablety s prodlouženým uvolňováním ze dne na den, avšak v závislosti na reakci pacienta může být třeba upravit dávky. U pacientů s ledvinovými potížemi je nutné přípravek Sifrol podávat méně často. V případě ukončení léčby, ať již je důvod jakýkoliv, by měla být dávka snižována postupně.

Pokud jde o syndrom neklidných nohou, tablety přípravku Sifrol s okamžitým uvolňováním by měly být užívány jednou denně, a to dvě až tři hodiny před spaním. Doporučená počáteční dávka je 0,088 mg, ale v případě potřeby může být dávka za účelem dalšího zmírnění příznaků zvyšována v intervalu každých čtyř až sedmi dnů, maximálně však na 0,54 mg. 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 Sifrol by se měly zapíjet vodou. Tablety s prodlouženým uvolňováním se nesmějí kousat, dělit ani drtit a měly by být užívány každý den přibližně ve stejnou dobu. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalových informacích.

Jak přípravek Sifrol působí?

Léčivá látka v přípravku Sifrol, pramipexol, je agonista dopaminu (látka, která 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 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.

Mechanismus účinku pramipexolu v rámci léčby syndromu neklidných nohou není dosud zcela objasněn. Předpokládá se, že tento syndrom je vyvolán poruchou působení dopaminu v mozku, jež může být korigováno pramipexolem.

Jak byl přípravek Sifrol zkoumán?

Pokud jde o Parkinsonovu nemoc, tablety přípravku Sifrol s okamžitým uvolňováním byly zkoumány v pěti hlavních studiích. Čtyři studie srovnávaly přípravek Sifrol s placebem (léčbou neúčinným přípravkem): jedna studie na 360 pacientech v pokročilém stádiu onemocnění, kteří již užívali levodopu, jejíž účinnost začala klesat, a tři studie na celkem 886 pacientech v raném stádiu onemocnění bez předchozí léčby levodopou. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna v míře závažnosti Parkinsonovy nemoci. Pátá studie srovnávala přípravek Sifrol s levodopou na 300 pacientech v raném stádiu onemocnění a zjišťovala počet pacientů, u nichž se projevíly pohybové příznaky.

Na podporu použití tablet s prodlouženým uvolňováním předložila společnost výsledky studií, které poukazyvaly na to, že tablety s okamžitým uvolňováním a tablety s prodlouženým uvolňováním vedou k produkci stejných hladin léčivé látky v těle. Společnost předložila rovněž studie srovnávající tyto dvě tablety v raném a pokročilém stádiu Parkinsonovy nemoci a zkoumala přechod pacientů z tablet s okamžitým uvolňováním na tablety s prodlouženým uvolňováním.

Pokud jde o syndrom neklidných nohou, tablety přípravku Sifrol s okamžitým uvolňováním byly rovněž zkoumány ve dvou hlavních studiích. První studie srovnávala přípravek Sifrol s placebem po dobu 12 týdnů na 344 pacientech a měřila zlepšení příznaků. Do druhé studie bylo zařazeno 150 pacientů, kteří užívali přípravek Sifrol po dobu šesti měsíců, a tato studie srovnávala účinky léčby u pacientů, kteří pokračovali v užívání přípravku Sifrol, s účinky léčby u pacientů, kteří byli převedeni na placebo. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba do zhoršení příznaků onemocnění.

Jaký přínos přípravku Sifrol byl prokázán v průběhu studií?

Ve studii zahrnující pacienty v pokročilém stádiu Parkinsonovy nemoci došlo po 24 týdnech léčby pomocí neměnné dávky u pacientů užívajících tablety přípravku Sifrol s okamžitým uvolňováním k výraznějšímu zlepšení než u pacientů užívajících placebo. Podobné výsledky byly zaznamenány v prvních třech studiích u raného stádia Parkinsonovy nemoci, přičemž k výraznějšímu zlepšení došlo po 4 nebo 24 týdnech. Pokud jde o zlepšení pohybových příznaků v raném stadiu onemocnění, přípravek Sifrol byl rovněž účinnější než levodopa.

Další studie prokázaly, že tablety s prodlouženým uvolňováním byly v rámci léčby Parkinsonovy nemoci stejně účinné jako tablety s okamžitým uvolňováním. Tyto studie rovněž prokázaly, že pacienti mohou být bezpečně převedeni z tablet s okamžitým uvolňováním na tablety s prodlouženým uvolňováním, ačkoliv u malého počtu pacientů bylo třeba upravit dávkování.

Pokud jde o syndrom neklidných nohou, tablety přípravku Sifrol s okamžitým uvolňováním byly v rámci zmírnění příznaků po 12 týdnech léčby účinnější než placebo, avšak rozdíl mezi placebem a přípravkem Sifrol byl největší po čtyřech týdnech léčby - poté se začal zmenšovat. Výsledky druhé studie dostatečně neprokázaly dlouhodobou účinnost přípravku Sifrol.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Sifrol?

Nejběžnějším vedlejším účinkem přípravku Sifrol (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je nauzea (pocit nevolnosti). U pacientů s Parkinsonovou nemocí mezi další vedlejší účinky zaznamenané u více než 1 pacienta z 10 patří: závratě, dyskineze (potíže s ovládním pohybů) a ospalost. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Sifrol je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Sifrol by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na pramipexol nebo na kteroukoli jinou složku přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Sifrol schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Sifrol převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby přípravku Sifrol bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Sifrol:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Sifrol platné v celé Evropské unii společnosti Boehringer Ingelheim International GmbH dne 14. října 1997. Registrace je platná po neomezenou dobu.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Sifrol je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Sifrol naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2010.