

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

Oprymeia (*pramipexol*)

En oversigt over Oprymeia, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Oprymeia, og hvad anvendes det til?

Oprymeia er et lægemiddel, der anvendes til behandling af symptomerne på følgende sygdomme:

- Parkinsons sygdom, som er en fremadskridende hjernesygdom, der medfører rysten, langsomme bevægelser og muskelstivhed. Oprymeia kan enten anvendes alene eller i kombination med levodopa (et andet lægemiddel til behandling af Parkinsons sygdom) på et hvilket som helst stadium af sygdommen, herunder de senere stadier, når levodopa begynder at blive mindre effektivt
- moderat til svær grad af uro i benene (*Restless Legs Syndrome*), som er en lidelse, hvor patienten har en uimodståelig trang til at bevæge lemmerne for at standse ubehagelige, smertefulde eller underlige fornemmelser i kroppen, sædvanligvis om natten. Oprymeia anvendes, når det ikke er muligt at fastslå en årsag til sygdommen.

Oprymeia indeholder det aktive stof pramipexol.

Oprymeia er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Oprymeia indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Sifrol (bliver også kaldt for Mirapexin). Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Oprymeia?

Oprymeia udleveres kun efter recept. Det fås som tabletter med øjeblikkelig frigivelse (0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg og 1,1 mg) og som depottabletter (0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg og 3,15 mg). Ved tabletter med øjeblikkelig frigivelse frigives det aktive stof straks, og ved depottabletter frigives det langsomt i løbet af nogle timer.

Ved Parkinsons sygdom er startdosis enten en 0,088-mg-tablet med øjeblikkelig frigivelse tre gange dagligt eller en 0,26-mg-depottablet én gang dagligt. Dosis øges hver femte til syvende dag, indtil symptomerne er under kontrol, uden at der forårsages bivirkninger, som ikke kan tolereres. Den maksimale daglige dosis er en 1,1 mg-tablet med øjeblikkelig frigivelse tre gange dagligt eller en 3,15 mg-depottablet én gang om dagen. Oprymeia skal gives mindre hyppigt til patienter, som har problemer med nyrerne. Hvis der opstår behov for at indstille behandlingen, bør dosis nedtrappes gradvist.

Ved *Restless Legs Syndrome* bør Opryme-tabletter med øjeblikkelig frigivelse tages én gang dagligt to til tre timer før sengetid. Den anbefalede startdosis er en 0,088 mg-tablet, men om nødvendigt kan dosen sættes op hver fjerde til hver syvende dag for at dæmpe symptomerne yderligere indtil en maksimal dosis på tre 0,18 mg-tabletter. Efter tre måneder vurderes behandlingens virkning og behovet for fortsat behandling. Depottabletterne er ikke egnede til behandling af uro i benene.

Opryme-tabletterne bør synkes med vand. Depottabletterne må ikke tygges, deles eller knuses og bør tages på ca. samme tid hver dag.

For mere information om brug af Opryme, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Opryme?

Det aktive stof i Opryme, pramipexol, er en dopaminagonist, som efterligner virkningen af dopamin. Dopamin virker som signalstof i de dele af hjernen, der styrer bevægelser og koordinering. Hos patienter med Parkinsons sygdom begynder de celler, der producerer dopamin, at dø, og mængden af dopamin i hjernen falder. Patienterne mister derved evnen til at styre deres bevægelser. Pramipexol stimulerer hjernen på samme måde som dopamin, så patienten kan styre sine bevægelser og har færre tegn og symptomer på Parkinsons sygdom som f.eks. rysten, stivhed og langsomme bevægelser.

Det vides endnu ikke med nøjagtighed, hvordan pramipexol virker mod uro i benene. Syndromet menes at skyldes problemer med den måde, dopamin virker på i hjernen. Dette kan afhjælpes med pramipexol.

Hvordan blev Opryme undersøgt?

Der er allerede gennemført undersøgelser af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser med referencelægemidlet, Sifrol, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Opryme.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden undersøgelser af kvaliteten af Opryme. Virksomheden gennemførte også en undersøgelse, der viste, at lægemidlet er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen og derfor forventes at have samme virkning.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Opryme?

Da Opryme er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Opryme godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Opryme er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Sifrol. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Opryme opvejer de identificerede risici som for Sifrol, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Opryme?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Opryme.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Opryme løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Opryme vurderes omhyggeligt, og der tages i givet fald nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Opryme

Opryme fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 12. september 2008.

Yderligere oplysninger om Opryme findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Oplysninger om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2018.