



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/403892/2016
EMA/H/C/002291

EPAR – sammendrag for offentligheden

Pramipexole Accord

pramipexol

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Pramipexole Accord. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Pramipexole Accord skal anvendes.

Hvad er Pramipexole Accord?

Pramipexole Accord er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof pramipexol. Det fås som tabletter (0,088, 0,18, 0,35, 0,7 og 1,1 mg).

Pramipexole Accord er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Pramipexole Accord er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Mirapexin. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Pramipexole Accord til?

Pramipexole Accord anvendes til behandling af symptomerne på Parkinsons sygdom, der er en fremadskridende hjernesygdom, som forårsager rysten, langsomme bevægelser og muskelstivhed. Pramipexole Accord 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.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Pramipexole Accord?

Startdosis en 0,088-mg-tablet tre gange 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 tre 1,1 mg-tabletter. Pramipexole Accord skal gives mindre hyppigt til

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



patienter, som har nyreproblemer. Hvis behandlingen af en eller anden årsag indstilles, skal dosis nedtrappes gradvist.

Hvordan virker Pramipexole Accord?

Det aktive stof i Pramipexole Accord, pramipexol, er en dopaminagonist (et stof, 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 danner 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.

Hvordan blev Pramipexole Accord undersøgt?

Da Pramipexole Accord er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Mirapexin. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Pramipexole Accord?

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

Hvorfor blev Pramipexole Accord godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Pramipexole Accord er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Mirapexin. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Mirapexin. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Pramipexole Accord.

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

I produktresuméet og indlægssedlen er der indføjet anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Pramipexole Accord.

Andre oplysninger om Pramipexole Accord

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Pramipexole Accord den 30. september 2011.

Den fuldstændige EPAR for Pramipexole Accord findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Pramipexole Accord, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2016.