

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

Oprymea (*Pramipexol*)

Übersicht über Oprymea und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Oprymea und wofür wird es angewendet?

Oprymea ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet wird:

- Die Parkinson-Krankheit, eine fortschreitende (progressive) Erkrankung des Gehirns, die sich durch Zittern, langsame Bewegungen und Muskelsteife äußert. Oprymea kann allein oder in Kombination mit Levodopa (einem anderen Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) in jedem Krankheitsstadium bis hin zum fortgeschrittenen Stadium, in dem die Wirksamkeit von Levodopa nachlässt, angewendet werden;
- Mäßiges bis schweres Restless-Legs-Syndrom (unruhige Beine), eine Störung, bei der der Patient an einem unkontrollierbaren Bewegungsdrang der Gliedmaßen leidet, um in der Regel nachts auftretende unangenehme, Schmerz- oder Missempfindungen im Körper zu lindern. Oprymea wird angewendet, wenn keine spezifische Ursache für die Störung identifiziert werden kann.

Oprymea enthält den Wirkstoff Pramipexol.

Oprymea ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Oprymea denselben Wirkstoff enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Sifrol (ebenfalls als Mirapexin bekannt). Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Oprymea angewendet?

Oprymea ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung (0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg und 1,1 mg) und Retardtabletten (0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg und 3,15 mg) verfügbar. Tabletten mit sofortiger Freisetzung setzen den Wirkstoff unverzüglich im Körper frei und Retardtabletten setzen ihn langsam innerhalb von mehreren Stunden frei.

Bei der Parkinson-Krankheit beträgt die Anfangsdosis entweder eine 0,088 mg Tablette mit sofortiger Freisetzung dreimal täglich oder eine 0,26 mg Retardtablette einmal täglich. Die Dosis sollte alle fünf bis sieben Tage erhöht werden, bis die Symptome unter Kontrolle sind, ohne dass unerträgliche Nebenwirkungen verursacht werden. Die tägliche Maximaldosis für die Tabletten mit sofortiger Freisetzung beträgt 1,1 mg dreimal täglich und für Retardtabletten 3,15 mg einmal täglich. Bei Patienten mit Nierenproblemen muss Oprymea weniger häufig verabreicht werden. Falls die

Behandlung aus irgendeinem Grund abgebrochen werden muss, sollte die Dosis schrittweise verringert werden.

Beim Restless-Legs-Syndrom sollten Opryme Tabletten mit sofortiger Freisetzung einmal täglich zwei bis drei Stunden vor dem Schlafengehen eingenommen werden. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt eine 0,088 mg Tablette, dies kann jedoch bei Bedarf alle vier bis sieben Tage auf maximal drei 0,18 mg Tabletten erhöht werden, um die Symptome weiter zu reduzieren. Das Ansprechen des Patienten und der Bedarf an einer weiteren Behandlung sollten nach drei Monaten beurteilt werden. Die Retardtabletten sind für eine Anwendung beim Restless-legs-Syndrom nicht geeignet.

Opryme Tabletten müssen mit Wasser geschluckt werden. Die Retardtabletten dürfen nicht gekaut, aufgeteilt oder zerkleinert werden und sollten jeden Tag ungefähr zur selben Zeit eingenommen werden.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Opryme benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Opryme?

Der Wirkstoff in Opryme, Pramipexol, ist ein Dopaminagonist, der die Wirkung von Dopamin nachahmt. Dopamin ist ein Botenstoff in den Teilen des Gehirns, die Bewegungen und deren Koordination steuern. Bei Patienten mit Parkinson-Krankheit beginnen die Zellen, die Dopamin produzieren, abzusterben, sodass die Menge an Dopamin im Gehirn abnimmt. Infolgedessen verlieren die Patienten die Fähigkeit zur kontrollierten und zuverlässigen Steuerung ihrer Bewegungen. Pramipexol stimuliert das Gehirn genauso wie Dopamin, sodass die Patienten ihre Bewegungen kontrollieren können und weniger Symptome der Parkinson-Krankheit, wie z. B. Zittern, Steifigkeit und Langsamkeit der Bewegungen, zeigen.

Die Wirkweise von Pramipexol beim Restless-legs-Syndrom ist nicht abschließend geklärt. Es wird davon ausgegangen, dass das Syndrom durch Probleme im Zusammenhang mit der Funktionsweise von Dopamin im Gehirn verursacht wird, was durch Pramipexol korrigiert werden kann.

Wie wurde Opryme untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Sifrol, durchgeführt und müssen für Opryme nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Opryme vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es mit dem Referenzarzneimittel „bioäquivalent“ ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Opryme verbunden?

Da Opryme ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Oprymeia in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Oprymeia der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Sifrol vergleichbare Qualität aufweist und mit Sifrol bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Sifrol der Nutzen von Oprymeia gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zuzulassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Oprymeia ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Oprymeia, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden die Daten zur Anwendung von Oprymeia kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Oprymeia werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Oprymeia

Oprymeia hat am 12. September 2008 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU erhalten.

Weitere Informationen zu Oprymeia finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2018 aktualisiert.