



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Pramipexol Accord

Pramipexol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Pramipexol Accord. Hierin erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Pramipexol Accord zu gelangen.

Was ist Pramipexol Accord?

Pramipexol Accord ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Pramipexol enthält. Es ist als Tabletten (0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg und 1,1 mg) erhältlich.

Pramipexol Accord ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Pramipexol Accord einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Mirapexin, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Pramipexol Accord angewendet?

Pramipexol Accord wird zur Behandlung der Symptome der Parkinson-Krankheit angewendet, einer fortschreitenden (progressiven) Erkrankung des Gehirns, die sich durch Zittern, langsame Bewegungen und Muskelsteife äußert. Pramipexol Accord 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.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Pramipexol Accord angewendet?

Die Anfangsdosis beträgt eine 0,088 mg Tablette dreimal täglich. Die Dosis sollte alle fünf bis sieben Tage erhöht werden, bis die Symptome unter Kontrolle sind, ohne dass unerträgliche Nebenwirkungen verursacht werden. Die Tageshöchstdosis beträgt drei 1,1 mg Tabletten. Bei Patienten mit



Nierenproblemen muss Pramipexol Accord weniger häufig verabreicht werden. Falls die Behandlung aus irgendeinem Grund abgebrochen wird, sollte die Dosis schrittweise verringert werden.

Wie wirkt Pramipexol Accord?

Der Wirkstoff in Pramipexol Accord, Pramipexol, ist ein Dopaminagonist (ein Stoff, 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 Anzeichen und Symptome der Parkinson-Krankheit, wie z. B. Zittern, Steifigkeit und Langsamkeit der Bewegungen, zeigen.

Wie wurde Pramipexol Accord untersucht?

Da es sich bei Pramipexol Accord um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Mirapexin, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu derselben Wirkstoffkonzentration führen.

Welche Vorteile und welche Risiken sind mit Pramipexol Accord verbunden?

Da Pramipexol Accord 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 Pramipexol Accord zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Pramipexol Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Mirapexin vergleichbare Qualität aufweist und mit diesem bioäquivalent ist. Der CHMP daher Ansicht, dass wie bei Mirapexin der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pramipexol Accord zu erteilen.

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

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

Weitere Informationen über Pramipexol Accord

Am 30. September 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pramipexol Accord in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Pramipexol Accord finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie

weitere Informationen zur Behandlung mit Pramipexol Accord benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2016 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen