



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oprymea (πραμιπεξόλη)

Ανασκόπηση του Oprymea και το αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Oprymea και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Oprymea είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων των ακόλουθων παθήσεων:

- νόσος του Πάρκινσον, μια προοδευτική διαταραχή του εγκεφάλου που προκαλεί τρόμο, βραδυκίνηση και μυϊκή δυσκαμψία. Το Oprymea μπορεί να χορηγηθεί είτε ως μονοθεραπεία είτε σε συνδυασμό με λεβοντόπα (άλλο φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον), σε οποιοδήποτε στάδιο της νόσου, περιλαμβανομένων των τελικών σταδίων της κατά τα οποία η λεβοντόπα καθίσταται λιγότερο αποτελεσματική.
- μέτριας ή βαριάς μορφής σύνδρομο ανήσυχων ποδιών, μια διαταραχή κατά την οποία ο ασθενής εμφανίζει ανεξέλεγκτη παρόρμηση για κίνηση των άκρων του, προκειμένου να σταματήσει άβολες, οδυνηρές ή περίεργες αισθήσεις στο σώμα, συνήθως κατά τη διάρκεια της νύχτας. Το Oprymea χορηγείται όταν δεν μπορεί να προσδιοριστεί μια συγκεκριμένη αιτία πρόκλησης της διαταραχής.

Το Oprymea περιέχει τη δραστική ουσία πραμιπεξόλη.

Το Oprymea είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Oprymea περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ και ονομάζεται Sifrol (γνωστό επίσης ως Mirapexin). Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Oprymea;

Το Oprymea μπορεί να χορηγηθεί μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων άμεσης αποδέσμευσης (0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg και 1,1 mg) και υπό μορφή δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης (0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg και 3,15 mg). Τα δισκία άμεσης αποδέσμευσης απελευθερώνουν τη δραστική ουσία στον οργανισμό αμέσως ενώ τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης την απελευθερώνουν αργά μέσα σε διάστημα μερικών ωρών.

Για τη νόσο του Πάρκινσον, η δόση έναρξης είναι είτε ένα δισκίο άμεσης αποδέσμευσης των 0,088 mg τρεις φορές την ημέρα, είτε ένα δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης των 0,26 mg μία φορά την ημέρα. Η δόση πρέπει να αυξάνεται κάθε πέντε έως επτά ημέρες έως ότου τα συμπτώματα τεθούν υπό έλεγχο, χωρίς να προκαλούνται μη ανεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η μέγιστη ημερήσια δόση για τα δισκία άμεσης αποδέσμευσης είναι 1,1 mg τρεις φορές την ημέρα ενώ για τα δισκία παρατεταμένης



αποδέσμευσης είναι 3,15 mg μία φορά την ημέρα. Το Oprymea πρέπει να χορηγείται λιγότερο συχνά σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν προβλήματα με τα νεφρά τους. Σε περίπτωση διακοπής της θεραπείας για οποιονδήποτε λόγο, απαιτείται σταδιακή ελάττωση της δόσης.

Για το σύνδρομο ανήσυχων ποδιών, τα δισκία Oprymea άμεσης αποδέσμευσης θα πρέπει να λαμβάνονται μία φορά την ημέρα, δύο ή τρεις ώρες πριν από τη βραδινή κατάκλιση. Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι ένα δισκίο των 0,088 mg, όμως, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, η δόση αυτή μπορεί να αυξάνεται κάθε τέσσερις με επτά ημέρες για περαιτέρω μείωση των συμπτωμάτων, με μέγιστη δόση τρία δισκία των 0,18 mg. Η ανταπόκριση του ασθενούς και η ανάγκη για περαιτέρω θεραπεία θα πρέπει να αξιολογούνται μετά το πέρας τριών μηνών. Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν ενδείκνυνται για τη θεραπεία του συνδρόμου ανήσυχων ποδιών.

Τα δισκία Oprymea πρέπει να καταπίνονται με νερό. Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν θα πρέπει να μασώνται, να διαιρούνται ή να συνθλίβονται, ενώ θα πρέπει να λαμβάνονται περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Oprymea, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Oprymea;

Η δραστική ουσία του Oprymea, η πραμιπεξόλη, είναι αγωνιστής ντοπαμίνης που μιμείται τη δράση της ντοπαμίνης. Η ντοπαμίνη είναι μια ουσία μεταφοράς μηνυμάτων στα τμήματα του εγκεφάλου που ελέγχουν την κίνηση και τον συντονισμό. Σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον, τα κύτταρα που παράγουν ντοπαμίνη αρχίζουν να νεκρώνονται και η ποσότητα της ντοπαμίνης στον εγκέφαλο μειώνεται. Οι ασθενείς χάνουν κατ' αυτόν τον τρόπο την ικανότητά τους να ελέγχουν με αξιοπιστία τις κινήσεις τους. Η πραμιπεξόλη διεγείρει τον εγκέφαλο όπως και η ντοπαμίνη, με αποτέλεσμα οι ασθενείς να μπορούν να ελέγχουν τις κινήσεις τους και να εμφανίζουν λιγότερες ενδείξεις και συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον όπως, για παράδειγμα, αστάθεια, δυσκαμψία και επιβράδυνση των κινήσεων.

Ο τρόπος δράσης της πραμιπεξόλης στο σύνδρομο ανήσυχων ποδιών δεν είναι πλήρως κατανοητός. Το σύνδρομο θεωρείται ότι προκαλείται από προβλήματα στον τρόπο δράσης της ντοπαμίνης στον εγκέφαλο, τα οποία μπορούν να διορθωθούν από την πραμιπεξόλη.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Oprymea;

Μελέτες για τα οφέλη και τους κινδύνους της δραστικής ουσίας στις εγκεκριμένες χρήσεις έχουν ήδη διεξαχθεί με το φάρμακο αναφοράς Sifrol και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Oprymea.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Oprymea. Η εταιρεία επίσης έχει διεξάγει μελέτη που έδειξε ότι είναι «βιοϊσοδύναμο» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στο σώμα και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Oprymea;

Δεδομένου ότι το Oprymea είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό είναι τα ίδια με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Orygmea στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Orygmea είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Sifrol. Ως εκ τούτου, η άποψη του Οργανισμού ήταν ότι, όπως για το Sifrol, τα οφέλη του Orygmea υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και μπορεί να εγκριθεί η χρήση του στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Orygmea;

Οι συστάσεις και οι προφυλάξεις που πρέπει να τηρούνται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Orygmea έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Orygmea παρακολουθούνται συνεχώς. Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με το Orygmea αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνεται κάθε απαραίτητη ενέργεια για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Orygmea

Το Orygmea έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ στις 12 Σεπτεμβρίου 2008.

Περισσότερες πληροφορίες για το Orygmea διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2018.