



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Pramipexole Accord

πραμιπεξόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Pramipexole Accord. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Pramipexole Accord.

Τι είναι το Pramipexole Accord;

Το Pramipexole Accord είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία πραμιπεξόλη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg και 1,1 mg).

Το Pramipexole Accord είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Pramipexole Accord είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Mirapexin. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο έγγραφο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Pramipexole Accord;

Το Pramipexole Accord χορηγείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της νόσου του Πάρκινσον, μιας προοδευτικής διαταραχής του εγκεφάλου που προκαλεί τρόμο, βραδυκίνηση και μυϊκή δυσκαμψία. Το Pramipexole Accord μπορεί να χορηγηθεί είτε μόνο του (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 κατά τα οποία η λεβοντόπα καθίσταται λιγότερο αποτελεσματική.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Pramipexole Accord;

Η δόση έναρξης είναι ένα δισκίο των 0,088 mg τρεις φορές 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 είναι τρία δισκία των 1,1 mg. Οι ασθενείς που αντιμετωπίζουν νεφρικά προβλήματα πρέπει να λαμβάνουν το Pramipexole Accord λιγότερο συχνά. Σε περίπτωση διακοπής της θεραπείας για οποιονδήποτε λόγο, απαιτείται σταδιακή ελάττωση της δόσης.

Πώς δρα το Pramipexole Accord;

Η δραστική ουσία του Pramipexole Accord, η πραμιπεξόλη, είναι αγωνιστής ντοπαμίνης (ουσία 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 ντοπαμίνης στον εγκέφαλο μειώνεται. Οι ασθενείς τότε χάνουν την ικανότητα 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.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Pramipexole Accord;

Δεδομένου ότι το Pramipexole Accord είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ανθρώπους περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Mirapexin. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Pramipexole Accord;

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pramipexole Accord;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Pramipexole Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Mirapexin. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Mirapexin, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Pramipexole Accord.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pramipexole Accord;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pramipexole Accord έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Pramipexole Accord

Στις 30 Σεπτεμβρίου 2011 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Pramipexole Accord.

Η πλήρης EPAR του Pramipexole Accord διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Pramipexole Accord, διαβάστε το φύλλο

οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον
φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2016.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ