

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**PRAMIPEXOLE TEVA****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Pramipexole Teva;

Το Pramipexole Teva είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία pramipexole βάσεως. Διατίθεται σε μορφή λευκών, στρογγυλών δισκίων (περιεκτικότητας 0,088, 0, 35 και 0,7 mg).

Το Pramipexole Teva είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Pramipexole Teva είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» το οποίο έχει ήδη εγκριθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Sifrol. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Pramipexole Teva;

Το Pramipexole Teva χορηγείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της νόσου του Πάρκινσον, μιας προοδευτικής διαταραχής του εγκεφάλου που προκαλεί τρόμο, βραδυκίνησια και μυϊκή δυσκαμψία. Το Pramipexole Teva μπορεί να χορηγηθεί είτε ως μονοθεραπεία είτε σε συνδυασμό με λεβεντόπα (άλλο φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον), σε οποιοδήποτε στάδιο της νόσου, περιλαμβανομένων των όψιμων σταδίων της κατά τα οποία η λεβεντόπα καθίσταται λιγότερο αποτελεσματική.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Pramipexole Teva;

Τα δισκία Pramipexole Teva πρέπει να καταπίνονται μαζί με νερό, με ή χωρίς τροφή. Η δόση έναρξης είναι 0,088 mg τρεις φορές την ημέρα. Η δόση πρέπει να αυξάνεται κάθε πέντε με επτά ημέρες έως ότου τα συμπτώματα ελέγχονται δίχως να προκαλούνται μη ανεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 1,1 mg, χορηγούμενη τρεις φορές την ημέρα. Το Pramipexole Teva πρέπει να χορηγείται με μικρότερη συχνότητα σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν προβλήματα με τα νεφρά τους. Σε περίπτωση διακοπής της θεραπείας για οποιονδήποτε λόγο, η δόση πρέπει να μειώνεται σταδιακά.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Pramipexole Teva;

Η δραστική ουσία του Pramipexole Teva, ηπραμιπεξόλη, 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 το συντονισμό. Σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον, τα κύτταρα που παράγουν ντοπαμίνη αρχίζουν να νεκρώνονται και η ποσότητα της ντοπαμίνης στον εγκέφαλο μειώνεται. Ως εκ τούτου, οι ασθενείς χάνουν την ικανότητα να ελέγχουν με αξιοπιστία τις κινήσεις τους. Ηπραμιπεξόλη διεγείρει τον εγκέφαλο όπως και η ντοπαμίνη ούτως ώστε οι ασθενείς να μπορούν να ελέγχουν τις κινήσεις τους και να παρουσιάζουν λιγότερα σημεία και συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον, όπως τρόμο, δυσκαμψία και βραδυκίνησια.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Pramipexole Teva;

Δεδομένου ότι το Pramipexole Teva είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες έχουν περιοριστεί σε δοκιμές προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς (δηλ. ότι αμφότερα παράγουν παρόμοιες συγκεντρώσεις της δραστικής ουσίας στον οργανισμό).

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Pramipexole Teva;

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pramipexole Teva;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Pramipexole Teva είναι εφάμιλλης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Sifrol. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) ήταν της άποψης ότι, όπως και με το Sifrol, το όφελος υπερτερεί των διαπιστωμένων κινδύνων. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Pramipexole Teva.

Λοιπές πληροφορίες για το Pramipexole Teva

Στις 18 Δεκεμβρίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Teva Pharma B.V. για το Pramipexole Teva.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Pramipexole Teva διατίθεται [εδώ](#).

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του EMEA.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2008