



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Pramipeksol Accord

pramipeksol

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) Pramipeksol Accord. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Pramipeksol Accord.

## Što je Pramipeksol Accord?

Pramipeksol Accord je lijek koji sadrži djelatnu tvar pramipeksol. Dostupan je u obliku tableta (od 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg i 1,1 mg).

Lijek Pramipeksol Accord je „generički lijek“. To znači da je lijek Pramipeksol Accord sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Mirapexin. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

## Za što se Pramipeksol Accord koristi?

Lijek Pramipeksol Accord koristi se za liječenje simptoma Parkinsonove bolesti, progresivnog moždanog poremećaja koji uzrokuje tresavicu, usporene pokrete i ukočenost mišića. Lijek Pramipeksol Accord može se primjenjivati kao monoterapija ili u kombinaciji s levodopom (drugi lijek za liječenje Parkinsonove bolesti) u bilo kojoj fazi bolesti, uključujući u uznapredovalim fazama u kojima levodopa gubi na djelotvornosti.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

## Kako se Pramipeksol Accord koristi?

Početna je doza jedna tableta od 0,088 mg tri puta dnevno. Dozu je potrebno povećavati svakih pet do sedam dana sve dok se ne postigne kontrola nad simptomima, a da pritom ne dođe do pojave nuspojava koje bolesnik ne može podnositi. Tri tablete od 1,1 mg najveća su dopuštena dnevna doza.



Lijek Pramipeksol Accord mora se primjenjivati rjeđe u bolesnika koji imaju problema s bubrezima. Potrebno je postupno smanjivati dozu u slučaju prekida liječenja.

## **Kako djeluje Pramipeksol Accord?**

Djelatna tvar u lijeku Pramipeksol Accord, pramipeksol, agonist je dopamina (tvar koja imitira djelovanje dopamina). Dopamin je tvar koja prenosi živčane impulse u dijelovima mozga koji kontroliraju kretnju i koordinaciju. U bolesnika s Parkinsonovom bolešću stanice koje proizvode dopamin počinju odumirati i stoga se količina dopamina u mozgu smanjuje. Bolesnici potom gube sposobnost pouzdane kontrole pokreta. Pramipeksol stimulira mozak poput dopamina kako bi bolesnici mogli kontrolirati pokrete i imali manje znakova i simptoma Parkinsonove bolesti kao što su tresavica, ukočenost i usporenost pokreta.

## **Kako je Pramipeksol Accord ispitivan?**

Budući da je lijek Pramipeksol Accord generički lijek, ispitivanja na ljudima bila su ograničena na utvrđivanje činjenice je li lijek bioekvivalentan referentnom lijeku Mirapexin. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu.

## **Koje su koristi i rizici od lijeka Pramipeksol Accord?**

Budući da je lijek Pramipeksol Accord generički lijek i da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegovi koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

## **Zašto je lijek Pramipeksol Accord odobren?**

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, dokazano da lijek Pramipeksol Accord ima usporedivu kakvoću i da je bioekvivalentan lijeku Mirapexin. Stoga je stav CHMP-a da korist nadmašuje identificirani rizik, kao i za Mirapexin. Odbor je preporučio davanje odobrenja za stavljanje lijeka Pramipeksol Accord u promet u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Pramipeksol Accord?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Pramipeksol Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

## **Ostale informacije o lijeku Pramipeksol Accord**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Pramipeksol Accord u promet koje vrijedi na području Europske unije od 30. rujna 2011.

Cjeloviti EPAR za lijek Pramipeksol Accord nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o liječenju lijekom Pramipeksol Accord pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjelovito izvješće EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 06.2016.