



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

---

# Pramipexole Accord

pramipeksolis

Šis dokumentas yra Pramipexole Accord Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Pramipexole Accord registracijos pažymėjimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

## Kas yra Pramipexole Accord?

Pramipexole Accord – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos pramipeksolio. Jis tiekiamas tablečių (0,088, 0,18, 0,35, 0,7 ir 1,1 mg).

Pramipexole Accord yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Pramipexole Accord panašus į referencinį vaistą pavadinimu Mirapexin, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#)

## Kam vartojamas Pramipexole Accord?

Pramipexole Accord skirtas Parkinsono ligos simptomams gydyti. Parkinsono liga – tai progresuojanti smegenų liga, pasireiškianti galūnių drebuliu, sulėtėjusiais judesiais ir raumenų sustingimu. Pacientui Pramipexole Accord gali būti skiriamas vienas arba kartu su levodopa (kitu vaistu Parkinsono ligai gydyti) esant bet kuriai ligos stadijai, įskaitant vėlyvasias, kai levodopos poveikis nebe toks stiprus.

Vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą.

## Kaip vartoti Pramipexole Accord?

Pradinė vaisto dozė yra po vieną 0,088 mg tablečių tris kartus per parą. Kas penkias septynias dienas dozę reikia didinti, kol simptomai pradeda kontroliuoti nesukeliant netoleruojamo šalutinio poveikio. Didžiausia paros dozė yra trys 1,1 mg tabletės. Žmonėms, sergantiems inkstų ligomis, Pramipexole Accord reikia skirti rečiau. Jei dėl tam tikrų priežasčių gydymas nutraukiamas, dozė mažinama palaipsniui.



## **Kaip veikia Pramipexole Accord?**

Pramipexole Accord veikioji medžiaga pramipeksolis yra dopamino agonistas (medžiaga, kuri veikia kaip dopaminas). Dopaminas perduoda informaciją į tas smegenų dalis, kurios kontroliuoja judesius ir koordinaciją. Susirgus Parkinsono liga, dopaminą gaminančios ląstelės pradeda nykti ir dopamino kiekis galvos smegenyse sumažėja. Vėliau pacientas praranda gebėjimą patikimai kontroliuoti savo judesius. Pramipeksolis stimuliuoja smegenis kaip dopaminas, todėl jį vartojantys pacientai gali kontroliuoti judesius ir jiems pasireiškia mažiau Parkinsono ligos simptomų, kaip antai galūnių drebulys, judesių sulėtėjimas ir stingimas.

## **Kaip buvo tiriamas Pramipexole Accord?**

Kadangi Pramipexole Accord yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai šio vaisto biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Mirapexin įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išsiskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

## **Kokia yra Pramipexole Accord nauda ir rizika?**

Kadangi Pramipexole Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Pramipexole Accord buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Pramipexole Accord yra panašios kokybės kaip Mirapexin ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Mirapexin, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Pramipexole Accord registracijos pažymėjimą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pramipexole Accord vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, siekdami užtikrinti saugų ir veiksmingą Pramipexole Accord vartojimą.

## **Kita informacija apie Pramipexole Accord**

Europos Komisija 2011 m. rugsėjo 30 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Pramipexole Accord registracijos pažymėjimą.

Išsamų Pramipexole Accord EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Pramipexole Accord rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-06.