



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Pramipexole Accord

pramipeksol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Pramipexole Accord. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Pramipexole Accord do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

## Co to jest Pramipexole Accord?

Pramipexole Accord jest lekiem zawierającym substancję czynną pramipeksol. Lek jest dostępny w tabletkach (0,088; 0,18; 0,35; 0,7 i 1,1 mg).

Pramipexole Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Pramipexole Accord jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Mirapexin, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

## W jakim celu stosuje się produkt Pramipexole Accord?

Pramipexole Accord stosuje się do leczenia objawów choroby Parkinsona, która jest postępującą chorobą mózgu powodującą drżenia, spowolnienie ruchowe i sztywność mięśni. Pramipexole Accord można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z lewodopą (inny lek stosowany w chorobie Parkinsona), w dowolnym stadium zaawansowania choroby, w tym w późnych stadiach zaawansowania, gdy lewodopa zaczyna być mniej skuteczna.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## Jak stosować produkt Pramipexole Accord?

Dawka początkowa wynosi jedną tabletkę o mocy 0,088 mg trzy razy na dobę. Dawkę należy zwiększać co 5-7 dni do czasu ustabilizowania się objawów bez wystąpienia działań niepożądanych,



których nie można tolerować. Maksymalna dawka wynosi trzy tabletki o mocy 1,1 mg na dobę. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni rzadziej otrzymywać Pramipexole Accord. Jeżeli z jakiegó przyczyny należy przerwać leczenie, dawkę należy stopniowo zmniejszać.

### **Jak działa produkt Pramipexole Accord?**

Substancja czynna leku Pramipexole Accord, pramipeksol, jest agonistą dopaminy (substancja imitująca działanie dopaminy). Dopamina jest substancją przekaźnikową w częściach mózgu kontrolujących ruch i koordynację. U pacjentów z chorobą Parkinsona komórki wytwarzające dopaminę zaczynają umierać, a ilość dopaminy w mózgu zmniejsza się. Pacjenci tracą wówczas zdolność do odpowiedniego kontrolowania swoich ruchów. Pramipeksol pobudza mózg tak, jak robiłaby to dopamina, umożliwiając pacjentom kontrolę ruchów oraz ograniczając oznaki i objawy choroby Parkinsona takie jak sztywność i powolność ruchów.

### **Jak badano produkt Pramipexole Accord?**

Ponieważ produkt Pramipexole Accord jest lekiem generycznym, badania u ludzi ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Mirapexin. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

### **Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Pramipexole Accord?**

Ponieważ Pramipexole Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Pramipexole Accord?**

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Pramipexole Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Mirapexin. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Mirapexin – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Pramipexole Accord do obrotu.

### **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Pramipexole Accord?**

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Pramipexole Accord.

### **Inne informacje dotyczące produktu Pramipexole Accord:**

W dniu 30 września 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Pramipexole Accord do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Pramipexole Accord znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Pramipexole Accord należy

zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2016.