



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Pramipexole Accord

pramipexol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Pramipexole Accord. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Pramipexole Accord.

Čo je liek Pramipexole Accord?

Pramipexole Accord je liek, ktorý obsahuje účinnú látku pramipexol. Je dostupný vo forme tabliet (0,088; 0,18; 0,35; 0,7 a 1,1 mg).

Pramipexole Accord je tzv. generický liek. To znamená, že liek Pramipexole Accord je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Mirapexin. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Pramipexole Accord používa?

Liek Pramipexole Accord sa používa na liečbu symptómov Parkinsonovej choroby, progresívnej poruchy mozgu, ktorá spôsobuje trasenie, pomalý pohyb a svalovú strnulosť. Liek Pramipexole Accord sa môže používať buď samostatne alebo v kombinácii s levodopou (iným liekom na Parkinsonovu chorobu) v ktoromkoľvek štádiu choroby vrátane posledných štádií, keď účinok levodopy začína slabnúť.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Pramipexole Accord užíva?

Počiatočná dávka je jedna 0,088 mg tableta trikrát denne. Dávka sa má zvyšovať každých päť až sedem dní, až kým príznaky nebude možné kontrolovať bez toho, aby vznikali vedľajšie účinky, ktoré pacienti netolerujú. Maximálna denná dávka sú tri 1,1 mg tablety. Liek Pramipexole Accord sa musí podávať menej často v prípade pacientov, ktorí majú problémy s obličkami. Ak sa liečba z akéhokoľvek dôvodu zastaví, dávka sa má znižovať postupne.



Akým spôsobom liek Pramipexole Accord účinkuje?

Účinná látka lieku Pramipexole Accord, pramipexol, je agonista dopamínu (látka, ktorá napodobňuje činnosť dopamínu). Dopamín je látka zabezpečujúca prenos v tých častiach mozgu, ktoré ovládajú pohyb a koordináciu. U pacientov s Parkinsonovou chorobou začínajú odumierať bunky, ktoré produkujú dopamín, a množstvo dopamínu v mozgu klesá. Pacienti preto strácajú schopnosť spoľahlivo ovládať svoje pohyby. Pramipexol stimuluje mozog takým spôsobom, akoby účinkoval dopamín, takže pacienti môžu ovládať svoje pohyby a prejavuje sa u nich menej znakov a symptómov Parkinsonovej choroby, ako napríklad trasenie, svalová strnulosť a pomalý pohyb.

Ako bol liek Pramipexole Accord skúmaný?

Keďže liek Pramipexole Accord je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Mirapexin. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Pramipexole Accord?

Keďže liek Pramipexole Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Pramipexole Accord povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Pramipexole Accord s liekom Mirapexin. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Mirapexin, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Pramipexole Accord na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Pramipexole Accord?

Odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať na bezpečné a účinné používanie lieku Pramipexole Accord, sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľa.

Ďalšie informácie o lieku Pramipexole Accord

Dňa 30. septembra 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Pramipexole Accord na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Pramipexole Accord sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Pramipexole Accord, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2016