



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Pramipexole Accord

pramipexol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Pramipexole Accord. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

## Vad är Pramipexole Accord?

Pramipexole Accord är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen pramipexol. Det finns som tabletter (0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg och 1,1 mg).

Pramipexole Accord är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Mirapexin. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

## Vad används Pramipexole Accord för?

Pramipexole Accord används för att behandla symtom på Parkinsons sjukdom, en progressiv (tilltagande) hjärnfunktionsstörning som orsakar skakningar, långsamma rörelser och muskelstelhet. Pramipexole Accord tas endera ensamt eller i kombination med levodopa (ett annat läkemedel mot Parkinsons sjukdom) under sjukdomens samtliga stadier, inklusive under de senare stadierna när effekten av levodopa börjar avta.

Läkemedlet är receptbelagt.

## Hur används Pramipexole Accord?

Startdosen är en tablett på 0,088 mg tre gånger per dag. Dosen ska ökas var femte till var sjunde dag tills symtomen kontrolleras utan att patienten får oacceptabla biverkningar. Högsta dagliga dos är tre tabletter på 1,1 mg. Pramipexole Accord måste ges mer sällan till patienter med nedsatt njurfunktion. Om behandlingen av någon anledning avbryts ska dosen gradvis minskas.



## Hur verkar Pramipexole Accord?

Den aktiva substansen i Pramipexole Accord, pramipexol, är en dopaminagonist (en substans som verkar på samma sätt som dopamin). Dopamin är en signalsubstans som förekommer i de delar av hjärnan som kontrollerar rörelser och koordination. Hos patienter med Parkinsons sjukdom ser man att cellerna som bildar dopamin börjar att dö och att halten av dopamin i hjärnan minskar. Därefter förlorar patienterna förmågan att kontrollera sina rörelser. Pramipexol stimulerar hjärnan på samma sätt som dopamin och patienterna kan på så sätt kontrollera sina rörelser och uppvisar därmed färre av de tecken och symtom som förknippas med Parkinsons sjukdom, såsom skakningar, stelhet och långsamma rörelser.

## Hur har Pramipexole Accords effekt undersökts?

Eftersom Pramipexole Accord är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Mirapexin. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen.

## Vilka är fördelarna och riskerna med Pramipexole Accord?

Eftersom Pramipexole Accord är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## Varför har Pramipexole Accord godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Pramipexole Accord i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Mirapexin. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Mirapexin. Kommittén rekommenderade att Pramipexole Accord skulle godkännas för försäljning.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Pramipexole Accord?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta för säker och effektiv användning av Pramipexole Accord har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## Mer information om Pramipexole Accord

Den 30 september 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Pramipexole Accord som gäller i hela EU.

EPAR för Pramipexole Accord finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Pramipexole Accord finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2016.