

**EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)****PRAMIPEXOL TEVA****EPAR - sammendrag for offentligheden**

*Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.*

*Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).*

**Hvad er Pramipexol Teva?**

Pramipexol Teva er et lægemiddel, som indeholder det aktive stof pramipexolbase. Det fås som hvide, runde tabletter (0,088, 0,18, 0,35 og 0,7 mg).

Pramipexol Teva er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Pramipexol Teva er identisk med et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Sifrol. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

**Hvad anvendes Pramipexol Teva til?**

Pramipexol Teva anvendes til behandling af symptomerne på Parkinsons sygdom, der er en fremadskridende hjernesygdom, som forårsager rysten, langsomme bevægelser og muskelstivhed.

Pramipexol Teva kan enten anvendes alene eller i kombination med levodopa (et andet lægemiddel til behandling af Parkinsons sygdom) på ethvert stadium af sygdommen, herunder de senere stadier, når levodopa begynder at blive mindre effektivt.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

**Hvordan anvendes Pramipexol Teva?**

Pramipexol Teva-tabletter sluges med vand med eller uden et måltid. Startdosis er 0,088 mg tre gange dagligt. Dosis øges hver femte til syvende dag, indtil symptomerne er under kontrol, uden at der forårsages bivirkninger, som ikke kan tolereres. Den daglige maksimumsdosis er 1,1 mg tre gange dagligt. Pramipexol Teva skal gives mindre hyppigt til patienter, som har problemer med deres nyrer. Hvis behandlingen af en eller anden årsag indstilles, skal dosis nedtrappes gradvis.

Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

**Hvordan virker Pramipexol Teva?**

Det aktive stof i Pramipexol Teva, pramipexol, er en dopaminagonist, som efterligner virkningen af dopamin. Dopamin virker som signalstof i de dele af hjernen, der styrer bevægelser og koordinering. Hos patienter med Parkinsons sygdom begynder de celler, der producerer dopamin, at dø, og mængden af dopamin i hjernen falder. Patienterne mister derved evnen til at styre deres bevægelser. Pramipexol stimulerer hjernen på samme måde som dopamin, så patienten kan styre sine bevægelser.

og har færre tegn og symptomer på Parkinsons sygdom som f.eks. rysten, stive og langsomme bevægelser.

#### **Hvordan blev Pramipexol Teva undersøgt?**

Da Pramipexol Teva er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet (dvs. at de to lægemidler producerer samme mængde af det aktive stof i kroppen).

#### **Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Pramipexol Teva?**

Da Pramipexol Teva er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

#### **Hvorfor blev Pramipexol Teva godkendt?**

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at Pramipexol Teva i overensstemmelse med EU's krav har vist sig at være af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Sifrol. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Sifrol. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Pramipexol Teva.

#### **Andre oplysninger om Pramipexol Teva:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Pramipexol Teva til Teva Pharma B.V. den 18. december 2008.

Den fuldstændige EPAR for Pramipexol Teva findes [her](#).

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på EMEA's websted.

**Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2008.**