

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**PRAMIPEXOL TEVA****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Bestandteil des EPAR).

Was ist Pramipexol Teva?

Pramipexol Teva ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Pramipexol-Base enthält. Es ist als weiße runde Tabletten (0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg und 0,7 mg) erhältlich.

Pramipexol Teva ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Pramipexol Teva einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Sifrol, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Pramipexol Teva angewendet?

Pramipexol Teva wird zur Behandlung der Symptome der Parkinson-Krankheit angewendet, einer fortschreitenden (progressiven) Erkrankung des Gehirns, die sich durch Zittern, langsame Bewegungen und Muskelsteife äußert. Pramipexol Teva kann allein oder in Kombination mit Levodopa (einem anderen Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) in jedem Krankheitsstadium bis hin zum fortgeschrittenen Stadium, in dem die Wirksamkeit von Levodopa nachlässt, angewendet werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Pramipexol Teva angewendet?

Pramipexol Teva-Tabletten sind mit etwas Wasser zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon einzunehmen. Die Anfangsdosis beträgt 0,088 mg dreimal täglich. Die Dosis sollte alle fünf bis sieben Tage erhöht werden, bis die Symptome unter Kontrolle sind, ohne dass unerträgliche Nebenwirkungen verursacht werden. Die Tageshöchstdosis beträgt dreimal täglich 1,1 mg. Bei Patienten mit Nierenproblemen muss Pramipexol Teva weniger häufig verabreicht werden. Falls die Behandlung aus irgendeinem Grund abgebrochen wird, sollte die Dosis schrittweise verringert werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Pramipexol Teva?

Der Wirkstoff in Pramipexol Teva, Pramipexol, ist ein Dopaminagonist, d. h., er ahmt die Wirkung von Dopamin nach. Dopamin ist ein Botenstoff in den Teilen des Gehirns, die Bewegungen und deren Koordination steuern. Bei Patienten mit Parkinson-Krankheit beginnen die Zellen, die Dopamin produzieren, abzusterben, sodass die verfügbare Menge an Dopamin im Gehirn abnimmt.

Infolgedessen verlieren die Patienten die Fähigkeit zur kontrollierten und zuverlässigen Steuerung ihrer Bewegungen. Pramipexol stimuliert das Gehirn genauso wie Dopamin, sodass die Patienten ihre Bewegungen kontrollieren können und weniger Anzeichen und Symptome der Parkinson-Krankheit, wie z. B. Zittern, Steifigkeit und Langsamkeit der Bewegungen, zeigen.

Wie wurde Pramipexol Teva untersucht?

Da es sich bei Pramipexol Teva um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien auf Tests, in denen nachgewiesen, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist (d. h., die beiden Arzneimittel produzieren die gleiche Menge des Wirkstoffs im Körper).

Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit Pramipexol Teva verbunden?

Da Pramipexol Teva ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es die gleichen Vorteile und Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Pramipexol Teva zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der Europäischen Union für Pramipexol Teva der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Sifrol vergleichbare Qualität aufweist und mit Sifrol bioäquivalent ist. Er war daher der Ansicht, dass wie bei Sifrol die Vorteile gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pramipexol Teva zu erteilen.

Weitere Informationen über Pramipexol Teva:

Am 18. Dezember 2008 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Teva Pharma B.V. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pramipexol Teva in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Pramipexol Teva finden Sie [hier](#).

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der EMA.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2008 aktualisiert.