

**EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)****PRAMIPEXOLE TEVA****Julkinen EPAR-yhteenveto**

*Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.*

*Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perustella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).*

**Mitä Pramipexole Teva on?**

Pramipexole Teva on lääke, jonka vaikuttava aine on pramipeksoliamä. Sitä on saatavilla valkoisina pyöreinä tabletteina (0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg ja 0,7 mg).

Pramipexole Teva on geneerinen lääke. Se tarkoittaa, että Pramipexole Teva on samanlainen kuin alkuperäislääke Sifrol, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

**Mihin Pramipexole Tevaa käytetään?**

Pramipexole Tevaa käytetään Parkinsonin taudin oireiden hoitoon. Tämä tauti on etenevä aivojen toimintahäiriö, joka aiheuttaa vapinaa, liikkeiden hitautta ja lihasten jäykkyyttä. Pramipexole Tevaa voidaan käyttää joko yksinään tai yhdessä levodopan (toinen Parkinsonin taudin hoidossa käytettävä lääke) kanssa sairauden kaikissa vaiheissa mukaan lukien myöhemmät vaiheet, jolloin levodopa alkaa käydä vähemmän tehokkaaksi.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

**Miten Pramipexole Tevaa käytetään?**

Pramipexole Teva -tabletit on nieltävä veden kanssa, joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Aloitusannos on 0,088 mg kolme kertaa päivässä. Annostusta on lisättävä viidestä seitsemään päivän välein, kunnes oireet ovat hallinnassa aiheuttamatta sietämättömiä sivuvaikutuksia Enimmäisannos vuorokaudessa on 1,1 mg kolme kertaa päivässä. Pramipexole Tevaa on annettava harvemmin potilaille, joilla on munuaisongelmia. Jos hoito on jostakin syystä keskeytettävä, annostusta on pienennettävä asteittain. Lisää tietoja on pakkausselosteessa.

**Miten Pramipexole Teva toimii?**

Pramipexole Tevan vaikuttava aine pramipeksoli on dopamiiniagonisti, joka jäljittelee dopamiinin toimintaa. Dopamiini on välittäjäaine niissä aivojen osissa, jotka hallitsevat liikkeitä ja koordinaatiota. Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla dopamiinia tuottavat solut alkavat kuolla ja dopamiinin määrä aivoissa vähenee. Tällöin potilaat menettävät kykynsä hallita liikkeitään luotettavasti. Tämän jälkeen pramipeksoli stimuloi aivoja samaan tapaan kuin dopamiini siten, että potilaat voivat hallita liikkeitään ja heillä esiintyy vähemmän merkkejä Parkinsonin taudista ja sen oireita, kuten jäykkyyttä ja hidaslakkeisyyttä.

### **Miten Pramipexole Tevaa on tutkittu?**

Koska Pramipexole Teva on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin, joissa on pyritty osoittamaan, että se on biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteen kanssa (ne tuottavat kehossa saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta).

### **Mikä on Pramipexole Tevan hyöty-riskisuhde?**

Koska Pramipexole Teva on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen etujen ja haittojen katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeellä.

### **Miksi Pramipexole Teva on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Pramipexole Tevan laadun on voitu Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti osoittaa olevan verrattavissa Sifroliin ja että se on siihen nähden bioekvivalentti. Näin ollen komitea katsoi, että kuten Sifrolinkin tapauksessa, sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli, että Pramipexole Tevalle annetaan myyntilupa.

### **Muuta tietoa Pramipexole Tevasta**

Euroopan komissio myönsi Pramipexole Tevalle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Teva Pharma BV-yhtiölle 18. joulukuuta 2008.

Pramipexole Tevaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Alkuperäislääkevalmisteen täysi EPAR-arviointilausunto on EMEAn verkkosivustolla.

**Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2008.**