

**EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)****PRAMIPEXOLE TEVA****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

*Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.*

*Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!*

**Milyen típusú gyógyszer a Pramipexole Teva?**

A Pramipexole Teva pramipexol bázis hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Fehér, kerek tabletta (0,088, 0,18, 0,35 és 0,7 mg) formájában kapható.

A Pramipexole Teva ún. „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Pramipexole Teva megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett Sifrol nevű „referenciakészítménnyel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk az [itt](#) található kérdés-válasz dokumentumban találhatóak.

**Milyen betegségek esetén alkalmazható a Pramipexole Teva?**

A Pramipexole Teva-t a Parkinson-kór tüneteinek a kezelésére alkalmazzák, amely olyan progresszív agyi rendellenesség, ami a test remegését, a mozdulatok lelassulását és izommerevséget okoz. A Pramipexole Teva önállóan és levodopával (a Parkinson-kór egy másik gyógyszere) kombinálva is alkalmazható, a betegség bármely stádiumában, beleértve az előrehaladott fázisokat is, amikor a levodopa hatékonysága csökken.

A gyógyszer csak receptre kapható.

**Hogyan kell alkalmazni a Pramipexole Teva -t?**

A Pramipexole Teva tablettákat étkezéssel egy időben vagy attól függetlenül vízzel kell bevenni. A kezdő adag 0,088 mg naponta háromszor. A dózis 5-7 naponta emelhető egészen addig, amíg a tünetek a nem tolerálható mellékhatások megjelenése nélkül kezelhetőek. A maximális napi adag 1,1 mg napi három alkalommal. A Pramipexole Teva-t kisebb gyakorisággal kell adni olyan betegeknek, akik vesebetegségben szenvednek. Amennyiben a kezelést bármely okból megszakítják, a dózis fokozatosan kell csökkenteni.

További információt illetően, olvassa el a betegtájékoztatót!

**Hogyan fejti ki hatását a Pramipexole Teva ?**

A Pramipexole Teva hatóanyaga a pramipexol, ami egy, a dopamin hatását utánozó dopamin-agonista. A dopamin az agy mozgást és koordinációt szabályozó részében található „hírvivő” anyag. A Parkinson-kórban szenvedő betegeknél a dopamintermelő sejtek pusztulni kezdenek, ami az agyban lévő dopamin mennyiségének csökkenéséhez vezet. A betegek ekkor elveszítik megfelelő mozgáskoordinációs képességüket. A pramipexol ekkor a dopaminnal megegyező módon stimulálja az

agyat, így a betegek kontrollálni tudják mozdulataikat, és a Parkinson-kór jelei és tünetei – mint pl. a remegés, a mozdulatok merevsége és lassúsága – kevésbé jelentkeznek.

#### **Milyen módszerekkel vizsgálták a Pramipexole Teva-t?**

Mivel a Pramipexole Teva egy generikus gyógyszer, a tanulmányok kizárólag a készítmény referenciakészítménnyel való biológiai egyenértékűségének (azaz, hogy a két gyógyszer ugyanolyan mennyiségű aktív hatóanyagot juttat-e a szervezetbe) bizonyítására korlátozódtak.

#### **Melyek a Pramipexole Teva előnyei és kockázatai?**

Mivel a Pramipexole Teva generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referenciakészítménnyel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referenciakészítmény hasonló tulajdonságaival.

#### **Miért engedélyezték a Pramipexole Teva forgalomba hozatalát?**

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Pramipexole Teva a Sifrol-lal biológiailag egyenértékűnek, minőségi szempontból pedig összehasonlíthatónak bizonyult. Következésképpen a CHMP azon a véleményen volt, hogy ugyanúgy, mint a Sifrol esetében, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Pramipexole Teva-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

#### **A Pramipexole Teva-val kapcsolatos egyéb információ:**

2008. december 18-án az Európai Bizottság a Teva Pharma BV részére az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt adott ki a Pramipexole Teva-ra vonatkozóan.

A Pramipexole Teva-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

A referenciakészítmény teljes EPAR-ja szintén az EMEA weboldalán található.

**Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2008.**