

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**PRAMIPEXOLE TEVA****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Pramipexole Teva?

Pramipexole Teva è un medicinale contenente il principio attivo il pramipexolo base. È disponibile in compresse ovali di colore bianco (da 0,088, 0,18, 0,35 e 0,7 mg). Pramipexole Teva è un "medicinale generico". Ciò implica che Pramipexole Teva è analogo ad un "farmaco di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Sifrol. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Pramipexole Teva?

Pramipexole Teva è usato per il trattamento del morbo di Parkinson, un disturbo mentale progressivo che provoca tremore, lentezza nei movimenti e rigidità muscolare. Pramipexole Teva può essere usato da solo o in associazione con levodopa (altro medicinale per il morbo di Parkinson), a qualsiasi stadio della malattia compresi gli stadi finali quando l'effetto della levodopa diventa meno efficace.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Pramipexole Teva?

Le compresse di Pramipexole Teva vanno assunte con acqua, con o senza cibo. La dose iniziale è di 0,088 mg tre volte al giorno. Ogni cinque/sette giorni la dose deve essere aumentata sino a quando i sintomi sono controllati senza provocare effetti collaterali che non possono essere tollerati. La massima dose giornaliera è di 1,1 mg tre volte al giorno. Pramipexole Teva deve essere somministrato con minor frequenza ai pazienti affetti da problemi renali. Se per un motivo qualsiasi il trattamento viene interrotto, la dose va diminuita gradualmente.

Per ulteriori informazioni si rimanda al foglio illustrativo.

Come agisce Pramipexole Teva?

Il principio attivo di Pramipexole Teva, il pramipexolo è un agonista della dopamina che imita l'azione della dopamina. La dopamina è una sostanza deputata alla trasmissione di messaggi, contenuti nei distretti cerebrali che controllano il movimento e la coordinazione. Nei pazienti affetti dal morbo di Parkinson, le cellule che producono la dopamina cominciano a morire, con una conseguente diminuzione della quantità di dopamina presente nel cervello. I pazienti perdono quindi la capacità di controllare i propri movimenti in maniera affidabile. Il pramipexolo stimola il cervello così come farebbe la dopamina, consentendo ai pazienti di controllare i propri movimenti e di ridurre i segni e i sintomi del morbo di Parkinson, tra i quali tremori, rigidità e movimenti rallentati.

Quali studi sono stati svolti su Pramipexole Teva?

Poiché Pramipexole Teva è un medicinale generico, gli studi si sono limitati ad esami volti a determinare che il farmaco è bioequivalente al medicinale di riferimento (ossia che i due medicinali producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo).

Quali sono benefici e i rischi di Pramipexole Teva?

Poiché Pramipexole Teva è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, si suppone che i benefici e i rischi del farmaco siano gli stessi.

Perché è stato approvato Pramipexole Teva?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che, conformemente ai requisiti richiesti delle normative dell'UE, Pramipexole Teva ha dimostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Sifrol. Il CHMP è pertanto del parere che, come nel caso di Sifrol, i benefici siano superiori ai rischi identificati. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Pramipexole Teva.

Altre informazioni su Pramipexole Teva

Il 18 dicembre 2008 la Commissione europea ha rilasciato alla Teva Pharma B.V. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Pramipexole Teva, valida in tutta l'Unione europea.

La versione completa dell'EPAR per Olanzapina Teva è reperibile [qui](#).

La versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento può essere consultata anch'essa sul sito web dell'EMA.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 11-2008