

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**PRAMIPEXOLE TEVA****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Pramipexole Teva?

Pramipexole Teva ir zāles, kas satur aktīvo vielu pramipeksola bāzi. Tās ir pieejamas kā baltas, apaļas tabletes (0,088; 0,18; 0,35 un 0,7 mg).

Pramipexole Teva ir „ģeneriskās zāles”. Tas nozīmē, ka *Pramipexole Teva* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā ar nosaukumu *Sifrol*. Plašāka informācija par ģeneriskajām zālēm ir atrodamā jautājumam un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto Pramipexole Teva?

Pramipexole Teva lieto, lai ārstētu Parkinsona slimības simptomus. Parkinsona slimība ir pieaugoši smadzeņu darbības traucējumi, kas izraisa trīci, lēnas kustības un muskuļu stīvumu. *Pramipexole Teva* var lietot vienas pašas vai kopā ar levodopu (citām zālēm Parkinsona slimības ārstēšanai) jebkurā slimības attīstības stadijā, tai skaitā vēlākos posmos, kad levodopa sāk būt mazāk iedarbīga.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Pramipexole Teva?

Pramipexole Teva tabletes var ieņemt ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizes, uzdzerot nelielu ūdeni. Sākumdeva ir 0,088 mg trīs reizes dienā. Devu palielina ik pēc piecām līdz septiņām dienām, kamēr simptomus var kontrolēt, neizraisot nepanesamas blakusparādības. Maksimālā dienas deva ir 1,1 mg trīs reizes dienā. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem *Pramipexole Teva* jāieņem retāk. Ja kāda iemesla dēļ ārstēšanu pārtrauc, deva jāsamazina pakāpeniski. Sīkāka informācija ir atrodamā zāļu lietošanas pamācībā.

Kā Pramipexole Teva darbojas?

Pramipexole Teva aktīvā viela ir pramipeksols, dopamīna agonists, kas imitē dopamīna darbību. Dopamīns ir neiromediators tajās smadzeņu daļās, kas kontrolē kustības un koordināciju. Pacientiem, kas slimo ar Parkinsona slimību, dopamīnu ražojošas šūnas sāk atmirt, un dopamīna daudzums smadzenēs samazinās. Slimnieki tad zaudē spēju droši kontrolēt savas kustības. Pramipeksols stimulē smadzenes tāpat kā dopamīns, kas ļauj slimniekiem kontrolēt savas kustības, un samazina tādus Parkinsona slimības simptomus kā trīce, stīvums un palēninātas kustības.

Kā noritēja *Pramipexole Teva* izpēte?

Tā kā *Pramipexole Teva* ir ģeneriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu šo zāļu bioekvivalenci ar atsauces zālēm (t.i., ka abas zāles rada vienādu aktīvās vielas koncentrāciju organismā).

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Pramipexole Teva*?

Tā kā *Pramipexole Teva* ir ģeneriskas zāles un ir bioloģiski līdzvērtīgas atsauces zālēm, *Pramipexole Teva* ieguvumu/riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu/riska attiecībai.

Kāpēc *Pramipexole Teva* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Pramipexole Teva* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm ar nosaukumu *Sifrol*. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Sifrol* gadījumā, pacienta ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Pramipexole Teva* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Pramipexole Teva*.

Eiropas Komisija 2008. gada 18. decembrī izsniedza *Pramipexole Teva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Teva Pharma B.V.*

Pilns *Pramipexole Teva* *EPAR* teksts ir atrodams [šeit](#).

Pilns atsauces zāļu *EPAR* teksts arī ir atrodams *EMEA* tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11./2008.