

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**PRAMIPEXOLE TEVA****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania (także stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Pramipexole Teva?

Preparat Pramipexole Teva jest lekiem zawierającym jako substancję czynną zasadę pramipeksolu.

Preparat jest dostępny w postaci białych, owalnych tabletek (0,088; 0,18; 0,35 i 0,7 mg).

Preparat Pramipexole Teva jest „lekiem generycznym”. Oznacza to, że preparat Pramipexole Teva jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Sifrol, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się preparat Pramipexole Teva?

Preparat Pramipexole Teva stosuje się do leczenia objawów choroby Parkinsona, która jest postępującą chorobą mózgu powodującą drżenia, spowolnienie ruchowe i sztywność mięśni. Preparat Pramipexole Teva może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z lewodopą (inny lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona) w każdym stadium choroby, w tym zaawansowanym, kiedy lewodopa staje się mniej skuteczna.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Pramipexole Teva?

Tabletki Pramipexole Teva należy przyjmować popijając wodą, podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. Dawka początkowa wynosi 0,088 mg trzy razy na dobę. Dawkę należy zwiększać co 5-7 dni do czasu ustabilizowania się objawów bez wystąpienia działań niepożądanych, których nie można tolerować. Maksymalna dawka wynosi 1,1 mg trzy razy na dobę. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni rzadziej otrzymywać preparat Pramipexole Teva. Jeżeli leczenie z jakiegokolwiek powodu ma zostać przerwane, dawkę należy stopniowo zmniejszać.

Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa preparat Pramipexole Teva?

Substancja czynna preparatu Pramipexole Teva, pramipeksol, jest agonistą dopaminy, imitującym działanie dopaminy. Dopamina jest substancją przekaźnikową w częściach mózgu kontrolujących ruch i koordynację. U pacjentów z chorobą Parkinsona komórki produkujące dopaminę zaczynają obumierać, co powoduje spadek stężenia dopaminy w mózgu. Pacjenci tracą wówczas zdolność do odpowiedniego kontrolowania swoich ruchów. Pramipeksol pobudza mózg tak, jak uczyniłaby to

dopomina, umożliwiając pacjentom kontrolę ruchów oraz ograniczając oznaki i objawy choroby Parkinsona, takie jak drżenie, sztywność i powolność ruchów.

Jak badano preparat Pramipexole Teva?

Ze względu na to, że preparat Pramipexole Teva jest lekiem generycznym, badania nad jego stosowaniem ograniczono do testów mających na celu wykazanie, że jest on bioekwiwalentny w stosunku do leku referencyjnego (tzn. że oba leki wytwarzają taki sam poziom substancji czynnej w organizmie).

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem preparatu Pramipexole Teva?

Ze względu na fakt, że preparat Pramipexole Teva jest lekiem generycznym, bioekwiwalentnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku wymienionego leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Pramipexole Teva?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że - zgodnie z wymogami UE - preparat Pramipexole Teva charakteryzuje się porównywalną jakością i jest bioekwiwalentny w stosunku do preparatu Sifrol. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku preparatu Sifrol – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Pramipexole Teva do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Pramipexole Teva:

W dniu 18 grudnia 2008 r. Komisja Europejska przyznała firmie Teva Pharma B.V. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Pramipexole Teva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Pramipexole Teva znajduje się [tutaj](#).

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej EMEA.

Data ostatniej aktualizacji: 11-2008.