

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**PRAMIPEXOLE TEVA****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Pramipexole Teva?

Pramipexole Teva je liek obsahujúci účinnú látku bázu pramipexolu. Dodáva sa vo forme bielych okrúhlych tabliet (0,088; 0,8, 0,35 a 0,7 mg).

Pramipexole Teva je generický liek. To znamená, že liek Pramipexole Teva je podobný referenčnému lieku, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený pod názvom Sifrol. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Pramipexole Teva používa?

Liek Pramipexole Teva sa používa na liečbu symptómov Parkinsonovej choroby, progresívnej poruchy mozgu, ktorá spôsobuje trasenie, pomalý pohyb a svalovú strnulosť. Liek Pramipexole Teva sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s prípravkom levodopa (iný liek na Parkinsonovu chorobu) v ktoromkoľvek štádiu choroby vrátane posledných štádií, keď účinok prípravku levodopa začína slabnúť.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Pramipexole Teva užíva?

Tablety lieku Pramipexole Teva by sa mali prehltnúť a zapíť vodou s jedlom alebo bez jedla. Počiatočná dávka je 0,088 mg užívaná trikrát denne. Dávka by sa mala zvyšovať každých päť až sedem dní až kým sa symptómy budú dať kontrolovať bez toho, aby vyvolávali vedľajšie účinky, ktoré pacienti netolerujú. Najvyššia denná dávka je 1,1 mg užívaná trikrát denne. Liek Pramipexole Teva sa musí podávať menej často pacientom, ktorí majú problémy s obličkami. Ak sa má liečba z akéhokoľvek dôvodu zastaviť, dávka by sa mala znižovať postupne.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Pramipexole Teva účinkuje?

Účinná látka lieku Pramipexole Teva, pramipexole, je agonista dopamínu, čo znamená, že napodobňuje činnosť dopamínu. Dopamín je látka zabezpečujúca prenos v tých častiach mozgu, ktoré ovládajú pohyb a koordináciu. U pacientov s Parkinsonovou chorobou bunky, ktoré produkujú dopamín, začínajú odumierať a množstvo dopamínu v mozgu klesá. Pacienti potom strácajú schopnosť spoľahlivo ovládať svoje pohyby. Pramipexole stimuluje mozog takým spôsobom, akoby účinkoval dopamín, takže pacienti môžu ovládať svoje pohyby a prejavuje sa u nich menej príznakov a symptómov Parkinsonovej choroby, ako sú trasenie, svalová strnulosť a pomalý pohyb.

Ako bol liek Pramipexole Teva skúmaný?

Keďže liek Pramipexole Teva je generický liek, štúdie sa obmedzili na testy, ktoré preukázali jeho biologickú rovnocennosť s referenčným liekom (t.j. oba lieky produkujú rovnaké hladiny účinnej látky v tele).

Aké prínosy a riziká sa spájajú s užívaním lieku Pramipexole Teva?

Keďže Pramipexole Teva je generický liek a je bioekvivalentný s referenčným liekom, prínos a riziká lieku sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Pramipexole Teva schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita lieku Pramipexole Teva s liekom Sifrol a biologická rovnocennosť s týmto referenčným liekom. Výbor CHMP sa preto domnieva, že rovnako ako v prípade lieku Sifrol, prínos lieku je väčší ako identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Pramipexole Teva na trh.

Ďalšie informácie o lieku Pramipexole Teva:

Európska komisia 18 decembra 2008 vydala spoločnosti Teva Pharma B.V . povolenie na uvedenie lieku Pramipexole Teva na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Pramipexole Teva sa nachádza [tu](#).

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na internetovej stránke agentúry EMEA.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2008