

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**PRAMIPEXOLE TEVA****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Pramipexole Teva?

Pramipexole Teva je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino pramipeksol. Na voljo je v belih, okroglih tabletah (0,088, 0,18, 0,35 in 0,7 mg).

Pramipexole Teva je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Sifrol. Za več informacij o generičnih zdravilih si ogledajte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Pramipexole Teva uporablja?

Zdravilo Pramipexole Teva se uporablja za zdravljenje simptomov Parkinsonove bolezni, napredujoče okvare možganov, ki povzročata tresenje, upočasnjeno izvajanje gibov in otrplost mišic. Zdravilo Pramipexole Teva se lahko uporablja bodisi samostojno bodisi v kombinaciji z levodopo (drugim zdravilom za zdravljenje Parkinsonove bolezni) v katerem koli stadiju bolezni, vključno s poznim stadijem, ko začne učinek levodope popuščati.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Pramipexole Teva uporablja?

Tablete Pramipexole Teva je treba pogoltniti z vodo, skupaj s hrano ali brez nje. Začetni odmerek je 0,088 mg trikrat na dan. Odmerek je treba povečevati vsakih pet do sedem dni, dokler simptomi niso pod nadzorom, ne da bi povzročili nevarne neželene učinke. Največji dovoljeni dnevni odmerek je 1,1 mg trikrat na dan. Zdravilo Pramipexole Teva je treba bolnikom, ki imajo težave z ledvicami, dajati manj pogosto. Če se zdravljenje iz katerega koli razloga prekine, je treba odmerek zmanjševati postopoma.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Pramipexole Teva deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Pramipexole Teva, pramipeksol, je agonist dopamina, ki posnema delovanje dopamina. Dopamin je prenašalec v tistem delu možganov, ki nadzira gibanje in koordinacijo. Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo pričnejo celice, ki proizvajajo dopamin, odmirati, zato se količina dopamina v možganih zmanjša. Bolniki nato izgubijo zmožnost zanesljivega nadzora nad svojimi gibi. Pramipeksol stimulira možgane enako kot dopamin, tako da lahko bolniki spet nadzirajo svoje gibe in kažejo manj znakov in simptomov Parkinsonove bolezni, kot so tresenje, otrplost mišic in upočasnjeno izvajanje gibov.

Kako je bilo zdravilo Pramipexole Teva raziskano?

Ker je zdravilo Pramipexole Teva generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse, s katerimi se dokazuje, da je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu (tj. da zdravili dosežata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu).

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Pramipexole Teva?

Ker je Pramipexole Teva generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, se upošteva, da ima enake koristi in tveganja kot referenčno zdravilo.

Zakaj je bilo zdravilo Pramipexole Teva odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Pramipexole Teva primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Sifrol ter mu je biološko enakovredno. Zaradi tega je CHMP menil, da njegove koristi tako kot pri zdravilu Sifrol odtehtajo z njim povezana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Pramipexole Teva odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Pramipexole Teva:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Pramipexole Teva, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Teva Pharma BV dne 18. decembra 2008.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pramipexole Teva je na voljo [tukaj](#).

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je na voljo na spletni strani EMEA.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2008.