

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**PRAMIPEXOLE TEVA****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Pramipexole Teva?

Pramipexole Teva är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen pramipexol-bas. Det finns som vita, runda tabletter (0,088, 0,18, 0,35 och 0,7 mg).

Pramipexole Teva är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Pramipexole Teva liknar ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Sifrol. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Pramipexole Teva för?

Pramipexole Teva används för att behandla symtom på Parkinsons sjukdom, en progressiv (tilltagande) hjärnfunktionsstörning som orsakar skakningar, långsamma rörelser och muskelstelhet. Pramipexole Teva tas endera ensamt eller i kombination med levodopa (ett annat läkemedel mot Parkinsons sjukdom) under sjukdomens samtliga stadier, inklusive under de senare stadierna när effekten av levodopa börjar avta.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Pramipexole Teva?

Tabletterna med Pramipexole Teva ska sväljas med vatten och kan tas med eller utan föda. Startdosen är 0,088 mg tre gånger dagligen. Dosen ska ökas var femte till var sjunde dag tills symtomen kontrolleras utan att patienten får oacceptabla biverkningar. Den maximala dagliga dosen är 1,1 mg tre gånger dagligen. Patienter med nedsatt njurfunktion ska ta Pramipexole Teva mer sällan. Om behandlingen av någon anledning avbryts ska dosen gradvis minskas.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Pramipexole Teva?

Den aktiva substansen i Pramipexole Teva, pramipexol, är en dopaminagonist som verkar på samma sätt som dopamin. Dopamin är en signalsubstans i de delar av hjärnan som kontrollerar rörelser och koordination. Hos patienter med Parkinsons sjukdom börjar de celler som tillverkar dopamin att dö, vilket leder till att halten dopamin i hjärnan minskar. Därefter förlorar patienterna förmågan att kontrollera sina rörelser. Pramipexol stimulerar hjärnan på samma sätt som dopamin, och patienterna kan på så sätt kontrollera sina rörelser och uppvisar därmed färre av de tecken och symtom som förknippas med Parkinsons sjukdom, såsom skakningar, stelhet och långsamma rörelser.

Hur har Pramipexole Tevas effekt undersökts?

Då Pramipexole Teva är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester i syfte att avgöra om det är bioekvivalent med referensläkemedlet (dvs. de två läkemedlen bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen).

Vilka är fördelarna och riskerna med Pramipexole Teva?

Eftersom Pramipexole Teva är ett generiskt läkemedel och bioekvivalent med referensläkemedlet, anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Pramipexole Teva godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Pramipexole Teva i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Sifrol. Därför ansåg kommittén att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Sifrol. Kommittén rekommenderade att Pramipexole Teva skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Pramipexole Teva:

Den 18 december 2008 beviljade Europeiska kommissionen Teva Pharma B.V. ett godkännande för försäljning av Pramipexole Teva som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMEA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2008.