

EMA/106929/2018
EMA/H/C/000941

Oprymea (pramipeksool)

Ülevaade ravimist Oprymea ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Oprymea ja milleks seda kasutatakse?

Oprymea on ravim, mida kasutatakse järgmiste haiguste sümptomite raviks.

- Parkinsoni tõbi – progresseeruv ajuhäire, mis põhjustab värimat, liigutuste aeglust ja lihasejäikust. Oprymead tohib kasutada ainsa ravimina või koos levodopaga (samuti Parkinsoni tõve ravim) haiguse mis tahes staadiumis, sealhulgas hilistes staadiumides, mil levodopa efektiivsus hakkab vähenema.
- Mõõdukas või raske rahutute jalgade sündroom – häire, mille korral on patsiendil tahtele allumatu vajadus jalgu liigutada, et vaigistada ebamugavaid, valulikke või ebatavalisi kehaaistinguid, tavaliselt öösiti. Oprymead kasutatakse, kui häire konkreetset põhjust ei ole võimalik tuvastada.

Oprymea sisaldab toimeainena pramipeksooli.

Oprymea on geneeriline ravim. See tähendab, et Oprymea sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Sifrol (teise nimetusega Mirapexin), millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Oprymead kasutatakse?

Oprymea on retseptiravim. Seda turustatakse toimeainet kiiresti vabastavate tablettidena (0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg ja 1,1 mg) ning toimeainet prolungeeritult (pikaajaliselt) vabastavate tablettidena (0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg ja 3,15 mg). Toimeainet kiiresti vabastavatest tablettidest vabaneb toimeaine organismi kohe ja toimeainet prolungeeritult vabastavatest tablettidest aeglaselt mõne tunni jooksul.

Parkinsoni tõve korral on algannus kas üks 0,088 mg toimeainet kiiresti vabastav tablett kolm korda ööpäevas või üks 0,26 mg toimeainet prolungeeritult vabastav tablett üks kord ööpäevas. Annust suurendatakse iga 5–7 päeva järel, kuni sümptomid alluvad ravile ning ravim ei põhjusta talumatuid kõrvalnähte. Toimeainet kiiresti vabastavate tablettide korral on suurim ööpäevane annus 1,1 mg kolm korda ööpäevas ja toimeainet prolungeeritult vabastavate tablettide korral 3,15 mg üks kord ööpäevas. Neeruprobleemidega patsiendid peavad võtma Oprymead harvem. Kui ravi mis tahes põhjusel katkestatakse, tuleb annust vähendada järk-järgult.

Rahutute jalgade sündroomi korral tuleb võtta Oprymea toimeainet kiiresti vabastavaid tablette üks kord ööpäevas, 2 kuni 3 tundi enne magamaminekut. Soovitatav algannus on üks 0,088 mg tablett, kuid annust tohib vajaduse korral sümptomite paremaks vähendamiseks iga 4–7 päeva järel suurendada kuni annuseni kolm 0,18 mg tabletti. Patsiendi ravivastust ja edasise ravi vajadust hinnatakse 3 kuu pärast. Toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid ei sobi rahutute jalgade sündroomi raviks.

Oprymea tabletid tuleb neelata koos veega. Toimeainet prolungeeritult vabastavaid tablette ei tohi närida, pooleks murda ega purustada ja neid tuleb võtta iga päev ligikaudu samal kellaajal.

Lisateavet Oprymea kasutamise kohta saate pakendi infolehelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Oprymea toimib?

Oprymeas toimeainena sisalduv pramipeksool on dopamiini agonist, mille toime on dopamiiniga analoogne. Dopamiin toimib virgatsainena aju osades, mis juhivad liigutusi ja koordinatsiooni. Parkinsoni tõvega patsiendil hakkavad dopamiini tootvad rakud hävima ning dopamiini kogus ajus väheneb. Selle tagajärjel ei suuda patsient liigutusi enam adekvaatselt juhtida. Pramipeksool stimuleerib aju samamoodi kui dopamiin, et patsient saaks juhtida liigutusi ning et väheneksid Parkinsoni tõve sümptomid, näiteks värin, jäikus ja liigutuste aeglus.

Pramipeksooli toimemehhanism rahutute jalgade sündroomi korral ei ole täielikult teada. Arvatakse, et seda sündroomi põhjustavad probleemid, mis on seotud dopamiini toimemehhanismiga ajus, ja pramipeksool võib aidata neid korrigeerida.

Kuidas Oprymead uuriti?

Võrdlusravimiga Sifrol on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Oprymeaga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Oprymea kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis näitas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb Oprymea kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Oprymea on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

ELis Oprymeale väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Ravimiamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Oprymea võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus Sifroliga. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Sifroli korral, ületab Oprymea kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Oprymea ohutu ja efektiivne kasutamine?

Oprymea ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Oprymea kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Oprymea kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Oprymea kohta

Oprymea on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 12. septembril 2008.

Lisateave Oprymea kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02.2018.