



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/403892/2016
EMA/H/C/002291

Kokkuvõte üldsusele

Pramipexole Accord pramipeksool

See on ravimi Pramipexole Accord Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitus, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Pramipexole Accord?

Pramipexole Accord on ravim, mis sisaldab toimeainena pramipeksooli. Seda turustatakse tablettidena (0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg ja 1,1 mg).

Pramipexole Accord on geneeriline ravim. See tähendab, et Pramipexole Accord on sarnane võrdlusravimiga Mirapexin, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks Pramipexole Accordi kasutatakse?

Pramipexole Accordi kasutatakse Parkinsoni tõve sümptomaatiliseks raviks. Parkinsoni tõbi on progresseeruv ajuhäire, mis põhjustab värisemist, liigutuste aeglust ja lihaskõvust. Pramipexole Accordi tohib kasutada ainult ravimina või koos levodopaga (samuti Parkinsoni tõve ravim) haiguse mis tahes staadiumis, sealhulgas hilistes staadiumides, mil levodopa efektiivsus hakkab vähenema.

Pramipexole Accord on retseptiravim.

Kuidas Pramipexole Accordi kasutatakse?

Algannus on üks 0,088 mg tablett kolm korda ööpäevas. Annust suurendatakse iga 5–7 ööpäeva järel, kuni sümptomid alluvad ravile ning ravim ei põhjusta talumatuid kõrvalnähte. Suurim annus on kolm 1,1 mg tabletti ööpäevas. Neeruprobleemidega patsientidele tuleb Pramipexole Accordi manustada harvemini. Kui ravi mis tahes põhjusel katkestatakse, tuleb annust vähendada järk-järgult.



Kuidas Pramipexole Accord toimib?

Pramipexole Accordi toimeaine pramipeksool on dopamiini agonist (aine, millel on dopamiiniga analoogne toime). Dopamiin on virgatsaine aju osades, mis juhivad liigutusi ja koordinatsiooni. Parkinsoni tõvega patsientidel hakkavad dopamiini tootvad rakud hävima ja 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 nähud ja sümptomid, näiteks värin, jäikus ja liigutuste aeglus.

Kuidas Pramipexole Accordi uuriti?

Et Pramipexole Accord on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati ravimi Pramipexole Accord bioekvivalentsust võrdlusravimiga Mirapexin. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Pramipexole Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Pramipexole Accord heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Pramipexole Accord võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Mirapexin. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Mirapexini korral, ületab ravimi Pramipexole Accord kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda ravimi Pramipexole Accord müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Palonosetron Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Pramipexole Accordi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise teave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Pramipexole Accordi kohta

Euroopa Komisjon andis Pramipexole Accordi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 30. septembril 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Pramipexole Accordi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Kui vajate ravimiga Pramipexole Accord toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2016.