

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**PRAMIPEXOLE TEVA****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Pramipexole Teva?

Pramipexole Teva on ravim, mis sisaldab toimeainena pramipeksooli alust. Ravimit turustatakse valgete ümmarguste tablettidena (0,088; 0,18; 0,35 ja 0,7 mg).

Pramipexole Teva on geneeriline ravim. See tähendab, et Pramipexole Teva on sarnane võrdlusravimiga Sifrol, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateavet geneeriliste ravimite kohta saab teabedokumendist [siit](#).

Milleks Pramipexole Tevat kasutatakse?

Pramipexole Tevat kasutatakse Parkinsoni tõve sümptomaatiliseks raviks. Parkinsoni tõbi on progresseeruv ajuhäire, mis põhjustab värinat, liigutuste aeglust ja lihasjäikust. Pramipexole Tevat võib kasutada ainsa ravimina või koos levodopaga (samuti Parkinsoni tõve ravim) haiguse mis tahes järgus, sealhulgas hilisstaadiumides, mil levodopa efektiivsus hakkab vähenema. Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Pramipexole Tevat kasutatakse?

Pramipexole Teva tabletid tuleb alla neelata koos veega ja neid võib manustada koos toiduga või ilma. Ravimi algannus on 0,088 mg kolm korda päevas. Annust suurendatakse iga viie kuni seitsme päeva järel, kuni sümptomid alluvad ravile ning ravim ei põhjusta talumatuid kõrvalnähte. Suurim päevane annus on 1,1 mg kolm korda päevas. Neeruprobleemidega patsientidele tuleb Pramipexole Tevat manustada harvemini. Kui ravi mingil põhjusel katkestatakse, tuleb annust vähendada järk-järgult. Üksikasjalik teave on esitatud pakendi infolehel.

Kuidas Pramipexole Teva toimib?

Pramipexole Teva toimeaine pramipeksool on dopamiini agonist ja selle toime on samasugune kui dopamiinil. Dopamiin on virgatsaine aju osades, mis juhivad liigutusi ja koordineerimist. Parkinsoni tõvega patsiendil hakkavad dopamiini tootvad rakud hävima ning dopamiini hulk ajus väheneb. Patsientidel kaob selle tagajärjel võime liigutusi usaldusväärselt juhtida. Pramipeksool stimuleerib aju samamoodi kui dopamiin, et patsiendid saaksid juhtida liigutusi ning et neil väheneks Parkinsoni tõve nähud ja sümptomid, näiteks värin, jäikus ja liigutuste aeglus.

Kuidas Pramipexole Tevat uuriti?

Et Pramipexole Teva on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Pramipexole Teva bioekvivalentsust võrdlusravimiga (st need kaks ravimit tekitavad organismis toimeainet samal määral).

Mis on Pramipexole Teva kasulikkus ja riskid?

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

Miks Pramipexole Teva heaks kiideti?

Inimravimite komitee jõudis otsusele, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Pramipexole Teva võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Sifrol. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Sifroli puhul, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Pramipexole Tevale müügiloa.

Muu teave Pramipexole Teva kohta

Euroopa Komisjon andis Pramipexole Teva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Teva Pharma BV 18. detsembril 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Pramipexole Teva kohta leiate [siit](#).

Euroopa Ravimiameti veebilehel on avaldatud Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ka võrdlusravimi kohta.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2008