



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622457/2010
EMA/H/C/000133

Kokkuvõte üldsusele

Sifrol

pramipeksool

Käesolev dokument on ravimi Sifrol Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Sifrol?

Sifrol on ravim, mis sisaldab toimeainena pramipeksooli. Seda turustatakse toimeainet kiiresti vabastavate valgete tablettidena (ümarad: 0,088 mg, 0,7 mg ja 1,1 mg; ovaalsed: 0,18 mg ja 0,35 mg) ja toimeainet pikaajaliselt vabastavate valgete tablettidena (ümarad: 0,26 mg ja 0,52 mg; ovaalsed: 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg ja 3,15 mg). Toimeainet kiiresti vabastavatest tablettidest vabaneb toimeaine kohe ja toimeainet pikaajaliselt vabastavatest tablettidest vabaneb toimeaine aeglaselt mõne tunni jooksul.

Milleks Sifrolit kasutatakse?

Sifrolit kasutatakse järgmiste haiguste sümptomite ravimiseks:

- Parkinsoni tõbi, mis on värinat, liigutuste aeglustumist ja lihaste jäikust põhjustav süvenev ajuhäire. Sifrolit võib kasutada ainsa ravimina või koos levodopaga (samuti Parkinsoni tõve ravim) haiguse mis tahes järgus, sealhulgas hilisstaadiumites, mil levodopa efektiivsus hakkab vähenema;
- mõõdukas või raske rahutute jalgade sündroom, mille korral on patsiendil tahtele allumatu vajadus jalgu liigutada, et vaigistada ebamugavat, valulikku või ebatavalist aistingut, tavaliselt öösiti. Sifrolit kasutatakse, kui häire konkreetset põhjust ei ole võimalik tuvastada.

Sifrol on retseptiravim.



Kuidas Sifrolit kasutatakse?

Parkinsoni tõve korral on algannus kas üks 0,088 mg toimeainet kiiresti vabastav tablett kolm korda ööpäevas või üks 0,26 mg toimeainet pikaajaliselt vabastav tablett üks kord ööpäevas. Annust suurendatakse iga viie kuni seitsme ööpäeva järel, kuni sümptomid alluvad ravile ning ravim ei põhjusta talumatuid kõrvalnähte. Suurim ööpäevane annus on kas kolm 1,1 mg toimeainet kiiresti vabastavat tabletti kolm korda ööpäevas või üks 3,15 mg toimeainet pikaajaliselt vabastav tablett üks kord ööpäevas. Patsiendid võivad vahetult üle minna toimeainet kiiresti vabastavatele tablettidele toimeainet pikaajaliselt vabastavatele tablettidele, kuid annust võib olla vaja korrigeerida vastavalt patsiendi ravivastusele. Neeruprobleemidega patsientidele tuleb manustada Sifrolit harvemini. Kui ravi mingil põhjusel katkestatakse, tuleb annust vähendada järk-järgult.

Rahutute jalgade sündroomi korral tuleb võtta Sifroli toimeainet kiiresti vabastavaid tablette üks kord ööpäevas, kaks kuni kolm tundi enne magamaminekut. Soovitav algannus on 0,088 mg, kuid seda võib vajaduse korral sümptomite edasiseks vähendamiseks iga nelja kuni seitsme päeva järel suurendada suurima annuseni 0,54 mg. Patsiendi ravivastust ja edasise ravi vajadust hinnatakse kolme kuu pärast. Toimeainet pikaajaliselt vabastavad tabletid ei sobi rahutute jalgade sündroomi raviks.

Sifroli tabletid tuleb alla neelata koos veega. Toimeainet pikaajaliselt vabastavaid tablette ei tohi närida, pooleks murda ega purustada ja neid tuleb võtta iga päev ligikaudu samal kellaajal. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Sifrol toimib?

Sifroli toimeaine pramipeksool on dopamiini agonist (aine, millel on dopamiiniga analoogne toime). Dopamiin on virgatsaine aju osades, mis juhivad liigutusi ja koordinatsiooni. Parkinsoni tõvega patsiendil hakkavad dopamiini tootvad rakud hävima ning dopamiini hulk ajus väheneb. Selle tagajärjel ei suuda patsient liigutusi enam usaldusväärselt juhtida. Pramipeksool stimuleerib aju samamoodi kui dopamiin, et patsient saaks juhtida liigutusi ning et tal väheneks Parkinsoni tõve nähud ja 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 toimimisviisiga ajus, ja pramipeksool võib neid korrigeerida.

Kuidas Sifrolit uuriti?

Sifroli toimeainet kiiresti vabastavate tablettide kasutamist Parkinsoni tõve ravis uuriti viies põhiuuringus. Neljas uuringus võrreldi Sifroli toimet platseebo toimega (näiv ravim): ühes uuringus osales 360 kaugelearenenud haigusega patsienti, kes kasutasid levodopat, mille efektiivsus hakkas vähenema, ja kolmes uuringus kokku 886 varases staadiumis haigusega patsienti, kes levodopat ei kasutanud. Efektiivsuse põhinäitaja oli Parkinsoni tõve sümptomite raskuse muutus. Viiendas uuringus võrreldi Sifroli toimet levodopa toimega 300 patsiendil, kelle haigus oli varases staadiumis: registreeriti liikumishäire sümptomitega patsientide arv.

Toimeainet pikaajaliselt vabastavate tablettide toetuseks esitas ettevõtte uuringute tulemused, mis näitasid, et toimeainet kiiresti ja pikaajaliselt vabastavad tabletid tekitasid organismis toimeainet samal määral. Ettevõtte esitas ka uuringud, milles võrreldi nende kahte liiki tablettide toimet Parkinsoni tõve varajases ja hilises staadiumis.

Sifroli toimeainet kiiresti vabastavate tablettide toimet rahutute jalgade sündroomi korral uuriti kahes põhiuuringus. Esimeses uuringus võrreldi Sifrolit platseeboga 12 nädala jooksul 344 patsiendil, mõõtes

sümptomite paranemist. Teises uuringus osales 150 patsienti, kes kasutasid Sifrolit kuus kuud: võrreldi Sifroli kasutamise jätkamise ja platseebole ülemineku mõju. Efektiivsuse põhinäitaja oli haiguse süvenemiseni kulunud aeg.

Milles seisneb uuringute põhjal Sifroli kasulikkus?

Kaugelearenenud Parkinsoni tõve uuringus paranes pärast 24-nädalast püsiva annusega ravi paremini nende patsientide seisund, kes võtsid Sifroli toimeainet kiiresti vabastavaid tablette, kui platseebot võtnud patsientide seisund. Samasuguseid tulemusi täheldati kolmes esimeses uuringus Parkinsoni tõve varases staadiumis patsientidel, kes paranesid rohkem pärast 4 või 24 nädalat kestnud ravi. Haiguse varajases staadiumis oli Sifrol liikumissümptomite parandamisel levodopast efektiivsem.

Täiendavad uuringud näitasid, et toimeainet pikaajaliselt vabastavad tabletid olid Parkinsoni tõve ravis sama efektiivsed kui toimeainet kiiresti vabastavad tabletid. Samuti näitasid uuringud, et patsiendid võivad ohutult üle minna toimeainet kiiresti vabastavate tablettidelt toimeainet pikaajaliselt vabastavatele tablettidele, kuigi mõningatel patsientidel oli vaja annuseid korrigeerida.

Rahutute jalgade sündroomi ravis olid Sifroli toimeainet kiiresti vabastavad tabletid efektiivsemad kui platseebo, vähendades 12 nädala järel sümptomeid; platseebo ja Sifroli toime erines enim pärast nelja ravinädalat, seejärel erinevus kahanes. Teise uuringu tulemustest ei piisanud Sifroli pikaajalise efektiivsuse tõendamiseks.

Mis riskid Sifroliga kaasnevad?

Sifroli kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus. Parkinsoni tõvega patsientide muud kõrvalnähtud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peapööritus, düskineesia (sundliigutused) ja unisus. Sifroli kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Sifrolit ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla pramipeksooli või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Sifrol heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Sifroli kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Sifroli kohta

Euroopa Komisjon andis Sifroli müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Boehringer Ingelheim International GmbH 14. oktoobril 1997. Müügiluba on tähtajatu.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Sifroli kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Sifroliga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2010.