



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/621687/2010
EMA/H/C/000134

Julkinen EPAR-yhteenveto

Mirapexin

pramipeksoli

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Mirapexin. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tätä lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Mirapexinin käytön ehdoista.

Mitä Mirapexin on?

Mirapexin on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena pramipeksolia. Sitä saa valkoisina nopeasti vapautuvina tabletteina (pyöreät 0,088, 0,7 ja 1,1 mg; soikea 0,18 ja 0,35 mg) sekä valkoisina hitaasti vapautuvina depottabletteina (pyöreät 0,26 ja 0,52 mg; soikeat 1,05, 1,57, 2,1, 2,62 ja 3,15 mg). Nopeasti vapautuvista tableteista vaikuttava aine vapautuu välittömästi ja depottableteista hitaasti, muutaman tunnin kuluessa.

Mihin Mirapexiniä käytetään?

Mirapexiniä käytetään seuraavien sairauksien oireiden hoitoon:

- Parkinsonin tauti on progressiivinen aivojen toimintahäiriö, joka aiheuttaa vapinaa, liikkeiden hitautta ja lihasten jäykkyyttä; Mirapexiniä voidaan käyttää joko yksinään tai yhdessä levodopan (toinen Parkinsonin taudin hoidossa käytettävä lääke) kanssa sairauden kaikissa vaiheissa mukaan lukien myöhemmät vaiheet, jolloin levodopa alkaa menettää tehoaan;
- kohtalainen tai vaikea levottomat jalat-oireyhtymä, jossa potilaalla on hallitsematon tarve liikuttaa raajoja lopettaakseen epämiellyttävät, kivuliaat tai oudot tuntemukset kehossa, joita esiintyy tavallisesti yöllä; Mirapexiniä käytetään, kun toimintahäiriölle ei voida löytää mitään erityistä syytä.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.



Miten Mirapexiniä käytetään?

Parkinsonin taudissa aloitusannos on joko yksi 0,088 mg:n nopeasti vapautuva tabletti kolme kertaa päivässä tai yksi 0,26 mg:n depottabletti kerran päivässä. Annostusta lisätään viidestä seitsemään päivän välein, kunnes oireet ovat hallinnassa aiheuttamatta sietämättömiä sivuvaikutuksia. Päivittäinen enimmäisannos on kolme 1,1 mg:n nopeasti vapautuvaa tablettia tai yksi 3,15 mg:n depottabletti. Potilaille voidaan ryhtyä antamaan nopeasti vapautuvien tablettien sijasta depottabletteja yön aikana, mutta annosta saattaa olla tarpeen muuttaa potilaan vasteen mukaan. Mirapexiniä on annettava harvemmin potilaille, joilla on munuaisongelmia. Jos hoito on jostakin syystä keskeytettävä, annostusta on pienennettävä asteittain.

Levottomien jalkojen oireyhtymässä nopeasti vapautuvat Mirapexin-tabletit on otettava yhden kerran päivässä kahdesta kolmeen tuntia ennen nukkumaanmenoa. Suositeltu aloitusannos on 0,088 mg, mutta sitä voidaan lisätä tarvittaessa neljästä seitsemään päivän välein korkeintaan 0,54 mg:aan oireiden edelleen lieventämiseksi. Potilaan hoitovastetta ja hoidon jatkamisen tarvetta on arvioitava uudelleen kolmen kuukauden jälkeen. Depottabletit eivät sovellu levottomien jalkojen oireyhtymän hoitamiseen.

Mirapexin-tabletit on nieltävä veden kera. Depottabletteja ei saa pureskella, eikä niitä saa jakaa osiin tai murskata, ja ne on otettava suunnilleen samaan aikaan joka päivä. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Mirapexin vaikuttaa?

Mirapexinin vaikuttava aine pramipeksoli on dopamiiniagonisti, joka jäljittelee dopamiinin toimintaa. Dopamiini on välittäjäaine niissä aivojen osissa, jotka hallitsevat liikkeitä ja koordinaatiota. Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla dopamiinia tuottavat solut alkavat kuolla ja dopamiinin määrä aivoissa vähenee. Tällöin potilaat menettävät kykynsä hallita liikkeitään luotettavasti. Pramipeksoli stimuloi aivoja samaan tapaan kuin dopamiini siten, että potilaat voivat hallita liikkeitään ja heillä esiintyy vähemmän merkkejä Parkinsonin taudista ja sen oireita, kuten jäykkyyttä ja hidasliikkeisyyttä.

Pramipeksolin vaikutusta levottomien jalkojen oireyhtymään ei täysin tunneta. Oireyhtymän oletetaan johtuvan dopamiinin toimintaan aivoissa liittyvistä ongelmista, joita saattaa olla mahdollista parantaa pramipeksolilla.

Miten Mirapexiniä on tutkittu?

Parkinsonin taudin osalta nopeasti vapautuvia Mirapexin-tabletteja on tutkittu viidessä päätutkimuksessa. Neljässä tutkimuksessa Mirapexiniä verrattiin lumelääkehoitoon: yhdessä tutkimuksessa 360 potilaalla, joilla tauti oli edennyt pitkälle ja jotka jo ottivat levodopaa, joka ei enää tehonnut kovin hyvin, sekä kolmessa tutkimuksessa yhteensä 886 potilaalla, joilla tauti oli vasta varhaisvaiheessa ja jotka eivät saaneet levodopaa. Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli muutos Parkinsonin taudin vaikeusasteessa. Viidennessä tutkimuksessa Mirapexiniä verrattiin levodopaan 300 potilaalla, joiden sairaus oli varhaisvaiheessa, ja tehon mittana oli liikeoireista kärsivien potilaiden lukumäärä.

Depottablettien käytön tueksi yhtiö esitti tutkimustuloksia, jotka osoittivat, että sekä nopeasti että hitaasti vapautuvat tabletit tuottavat kehossa saman määrän vaikuttavaa ainetta. Lisäksi yhtiö esitteli tutkimuksia, joissa näitä kahdenlaisia tabletteja verrattiin varhaisessa ja pitkälle edenneessä vaiheessa olevan Parkinsonin taudin hoidossa sekä tarkasteltiin potilaiden siirtymistä nopeasti vapautuvista tableteista depottabletteihin.

Levottomien jalkojen oireyhtymän osalta nopeasti vapautuvia Mirapexin-tabletteja on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa. Ensimmäisessä Mirapexiniä verrattiin lumelääkkeeseen 12 viikon ajan 344 potilaalla mitaten samalla oireiden parantumista. Toiseen tutkimukseen kuului 150 potilasta, jotka ottivat Mirapexiniä kuuden kuukauden ajan, ja siinä vertailtiin Mirapexinissä pitäytymistä lumelääkkeeseen siirtymiseen. Tehon pääasiallisena mittana oli oireiden pahenemiseen kulunut aika.

Mitä hyötyä Mirapexinistä on havaittu tutkimuksissa?

Pitkälle edennyttä Parkinsonin tautia sairastavia potilaita koskeneessa tutkimuksessa nopeasti vapautuvia Mirapexin-tabletteja vakioannoksena ottavilla potilailla ilmeni enemmän parantumista 24 viikon jälkeen kuin lumelääkettä ottaneilla potilailla. Samankaltaisia tuloksia havaittiin kolmessa ensimmäisessä varhaisvaiheen Parkinsonin tautia koskeneessa tutkimuksessa. Paranevista ilmeni enemmän neljän tai 24 viikon jälkeen. Mirapexin oli myös levodopaa tehokkaampaa liikeoireiden parantamisessa taudin varhaisvaiheessa.

Lisätutkimukset osoittivat, että depottabletit olivat yhtä tehokkaita kuin nopeasti vapautuvat tabletit Parkinsonin taudin hoitamisessa. Ne osoittivat myös, että tabletit voidaan vaihtaa turvallisesti nopeasti vapautuvista tableteista depottabletteihin, vaikka annostusta olikin hieman muutettava joillakin potilailla.

Levottomien jalkojen oireyhtymässä nopeasti vapautuvat Mirapexin-tabletit olivat lumelääkettä tehokkaampia oireiden vähentämisessä 12 viikon jälkeen. Lumelääkkeen ja Mirapexinin ero oli suurin neljän viikon kuluttua, minkä jälkeen ero pieneni. Toisen kokeen tulokset eivät olleet riittäviä osoittamaan Mirapexinin pitkäaikaisvaikutusta.

Mitä riskejä Mirapexiniin liittyy?

Mirapexinin yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on pahoinvointi. Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla havaittiin seuraavia sivuvaikutuksia useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä: huimaus, dyskinesia (liikkeiden hallintavaikeudet) ja uneliaisuus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Mirapexinin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Mirapexiniä ei saa antaa potilaille, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) pramipeksolille tai lääkkeen jollekin muulle aineosalle.

Miksi Mirapexin on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Mirapexinin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Mirapexinistä

Euroopan komissio myönsi 23. helmikuuta 1998 kaikkialla Euroopan unionissa voimassa olevan myyntiluvan Mirapexinille. Myyntiluvan haltija on Boehringer Ingelheim International GmbH. Myyntilupa on voimassa toistaiseksi.

Mirapexiniä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Mirapexin-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2010.