

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

Oprymea (*pramipeksoli*)

Yleiskatsaus, joka koskee Oprymeaa ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

Mitä Oprymeaa on ja mihin sitä käytetään?

Oprymeaa on lääke, jolla hoidetaan seuraavien sairauksien oireita:

- Parkinsonin tauti (progressiivinen aivojen toimintahäiriö, joka aiheuttaa vapinaa, liikkeiden hitautta ja lihasten jäykkyyttä). Oprymeaa voidaan käyttää joko yksinään tai yhdessä levodopan (toinen Parkinsonin taudin hoidossa käytettävä lääke) kanssa sairauden kaikissa vaiheissa, myös myöhemmissä vaiheissa, jolloin levodopa ei enää tehoa yhtä hyvin.
- Keskipaikea tai vaikea levottomat jalat -oireyhtymä (sairaus, jossa potilaalla on hallitsematon tarve liikutella jalkoja epämiellyttävien, kivuliaiden tai outojen, etenkin iltaisin esiintyvien tuntemusten vuoksi). Oprymeaa käytetään, jos tämän oireyhtymän varsinaista syytä ei saada selville.

Oprymeaa vaikuttava aine on pramipeksoli.

Oprymeaa on ns. geneerinen lääkevalmiste. Se tarkoittaa, että Oprymeaa sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja toimii samalla tavoin kuin EU:n alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Sifrol (tunnetaan myös nimellä Mirapexin). Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Oprymeaa käytetään?

Oprymeaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana välittömästi vapauttavina tabletteina (0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg ja 1,1 mg) ja depottabletteina (0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg ja 3,15 mg). Välittömästi vapautuvista tableteista vaikuttava aine vapautuu elimistöön välittömästi, ja depottableteista se vapautuu hitaasti muutaman tunnin aikana.

Parkinsonin taudissa aloitusannos on joko yksi 0,088 mg:n välittömästi vapauttava tabletti kolmesti päivässä tai yksi 0,26 mg:n depottabletti kerran päivässä. Annostusta on lisättävä viidestä seitsemään päivän välein, kunnes oireet ovat hallinnassa ilman sietämättömiä haittavaikutuksia. Välittömästi vapauttavien tablettien enimmäisannos päivässä on 1,1 mg kolmesti päivässä. Depottablettien enimmäisannos on 3,15 mg kerran päivässä. Oprymeaa on annettava harvemmin potilaille, joilla on munuaisongelmia. Jos hoito keskeytetään jostakin syystä, annostusta on pienennettävä asteittain.

Levottomat jalat -oireyhtymän hoidossa välittömästi vapauttavat Oprymeaa-tabletit on otettava kerran päivässä 2–3 tuntia ennen nukkumaanmenoa. Suositeltu aloitusannos on yksi 0,088 mg:n tabletti, mutta annosta voidaan tarvittaessa suurentaa neljästä seitsemään päivän välein oireiden vähentämiseksi. Enimmäisannos on kolme 0,18 mg:n tablettia. Potilaan hoitovastetta ja muun hoidon tarvetta on arvioitava kolmen kuukauden kuluttua. Depottabletit eivät sovi levottomat jalat -oireyhtymän hoitoon.

Oprymeaa-tabletit on nieltävä veden kera. Depottabletteja ei saa pureskella, jakaa eikä murskata. Ne on otettava suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

Lisätietoa Oprymeaa käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Oprymeaa vaikuttaa?

Oprymeaa vaikuttava aine, pramipeksoli, on dopamiiniagonisti, joka jäljittelee dopamiinin toimintaa. Dopamiini on viestiaine niissä aivojen osissa, jotka ohjaavat 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 on vähemmän Parkinsonin taudin oireita, kuten vapinaa, jäykkyyttä ja hidasliikkeisyyttä.

Pramipeksolin vaikutustapaa levottomat jalat -oireyhtymän hoidossa ei täysin tunneta. Oireyhtymän oletetaan johtuvan dopamiinin vaikutustapaan aivoissa liittyvistä ongelmista, jotka voidaan korjata pramipeksolilla.

Miten Oprymeaa on tutkittu?

Myyntiluvan jo saaneen alkuperäisvalmiste Sifrolin vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tutkittu, joten uusia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Oprymeaa osalta.

Yhtiö toimitti Oprymeaa laatu koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksen osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa, ja siksi niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

Mitä riskejä ja hyötyjä Oprymeaaan liittyy?

Koska Oprymeaa on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeen kanssa, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Oprymeaa on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Oprymeaa on osoitettu vastaavan laadullisesti Sifrolia ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Virasto katsoo näin ollen, että Sifrolin tavoin Oprymeaa hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Oprymeen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Oprymeen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Oprymeen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Oprymeen ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Oprymeasta

Oprymea sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 12. syyskuuta 2008.

Lisää tietoa Oprymeasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Alkuperäisvalmistetta koskevaa lisätietoa on myös EMAn verkkosivustolla.

Tätä yhteenvedoa on päivitetty viimeksi 02-2018.