



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Pramipexole Accord

pramipeksoli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Pramipexole Accord-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämisestä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Pramipexole Accordin käyttöehdoista.

Mitä Pramipexole Accord on?

Pramipexole Accord on lääkevalmiste, joka vaikuttava aine on pramipeksoli. Sitä on saatavana tabletteina (0,088, 0,18, 0,35, 0,7 ja 1,1 mg).

Pramipexole Accord on geneerinen lääke. Se tarkoittaa sitä, että Pramipexole Accord on samanlainen kuin alkuperäislääke Mirapexin, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Mihin Pramipexole Accordia käytetään?

Pramipexole Accordia käytetään Parkinsonin taudin oireiden hoitoon. Tauti on etenevä aivojen toimintahäiriö, joka aiheuttaa vapinaa, liikkeiden hitautta ja lihasten jäykkyyttä. Pramipexole Accordia voidaan käyttää joko yksinään tai yhdessä levodopan (toinen Parkinsonin taudin hoidossa käytettävä lääke) kanssa sairauden kaikissa vaiheissa, mukaan lukien myöhemmät vaiheet, jolloin jolloin levodopa ei enää tehoa yhtä hyvin.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Pramipexole Accordia käytetään?

Aloitussannos on yksi 0,088 mg:n tabletti kolme kertaa päivässä. Annostusta on lisättävä viidestä seitsemään päivän välein, kunnes oireet ovat hallinnassa ilman sietämättömiä sivuvaikutuksia. Päivittäinen enimmäisannos on kolme 1,1 mg:n tablettia. Pramipexole Accordia on annettava



harvemmin potilaille, joilla on munuaisongelmia. Jos hoito keskeytetään jostakin syystä, annostusta on pienennettävä asteittain.

Miten Pramipexole Accord vaikuttaa?

Pramipexole Accordin 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 esiintyy vähemmän merkkejä Parkinsonin taudista ja sen oireita, kuten jäykkyyttä ja hidasliikkeisyyttä.

Miten Pramipexole Accordia on tutkittu?

Koska Pramipexole Accord on geneerinen lääke, tutkimukset ihmisillä ovat rajoittuneet kokeisiin, joissa on pyritty osoittamaan sen biologinen samanarvoisuus Mirapexin-alkuperäisvalmisteseen nähden. Kaksi lääkevalmistetta ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mikä on Pramipexole Accordin hyöty-riskisuhde?

Koska Pramipexole Accord on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Pramipexole Accord on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että EU-vaatimusten mukaisesti Pramipexole Accordin on osoitettu olevan laadultaan verrattavissa Mirapexiniin sekä sen kanssa biologisesti samanarvoinen. Tämän vuoksi CHMP katsoi, että Mirapexinin tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Pramipexole Accordille.

Miten voidaan varmistaa Pramipexole Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Pramipexole Accordin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muuta tietoa Pramipexole Accordista

Euroopan komissio myönsi 30. syyskuuta 2011 koko Euroopan unionissa voimassa olevan myyntiluvan Pramipexole Accordille.

Pramipexole Accordia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Pramipexole Accord -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 06-2016.