

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

Oprymea (*pramipexole*)

Aperçu d'Oprymea et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Oprymea et dans quel cas est-il utilisé?

Oprymea est un médicament utilisé pour traiter les symptômes des maladies suivantes:

- la maladie de Parkinson, un trouble cérébral progressif qui provoque des tremblements, un ralentissement des mouvements et une raideur musculaire. Oprymea peut être utilisé en monothérapie ou en association avec la lévodopa (autre médicament indiqué pour la maladie de Parkinson) à n'importe quel stade de la maladie, y compris à des stades avancés, lorsque la lévodopa commence à perdre de son efficacité;
- le syndrome des jambes sans repos modéré à sévère, trouble dans lequel le patient ressent un besoin irrésistible de bouger les membres en raison d'un inconfort, d'une douleur ou de sensations bizarres dans le corps, généralement la nuit. Oprymea est indiqué lorsque la cause précise de ce trouble ne peut être identifiée.

Oprymea contient la substance active pramipexole.

Oprymea est un «médicament générique». Cela signifie qu'Oprymea contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Sifrol (également connu sous le nom de Mirapexin). Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Oprymea est-il utilisé?

Oprymea n'est délivré que sur ordonnance. Ce médicament est disponible sous forme de comprimés à libération immédiate (0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg et 1,1 mg) et de comprimés à libération prolongée (0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg et 3,15 mg). Les comprimés à libération immédiate libèrent immédiatement la substance active dans l'organisme, tandis que les comprimés à libération prolongée la libèrent lentement en quelques heures.

Pour la maladie de Parkinson, la dose initiale est soit d'un comprimé à libération immédiate de 0,088 mg trois fois par jour, soit d'un comprimé à libération prolongée de 0,26 mg une fois par jour. La dose doit être augmentée tous les cinq à sept jours jusqu'à maîtrise des symptômes, sans que les patients ne présentent d'effets secondaires intolérables. La dose quotidienne maximale est de 1,1 mg trois fois par jour pour les comprimés à libération immédiate et de 3,15 mg une fois par jour pour les comprimés à libération prolongée. La fréquence d'administration d'Oprymea doit être réduite chez les

patients qui présentent des troubles rénaux. Si le traitement doit être arrêté, pour quelque raison que ce soit, la dose doit être réduite progressivement.

Pour le syndrome des jambes sans repos, des comprimés à libération immédiate d'Oprymea doivent être pris une fois par jour, deux à trois heures avant le coucher. La dose initiale recommandée est de 0,088 mg mais, si nécessaire, la dose peut être augmentée tous les quatre à sept jours, jusqu'à une dose maximale de trois comprimés de 0,18 mg, afin de réduire encore plus les symptômes. La réponse du patient au traitement et la nécessité de poursuivre celui-ci doivent être évaluées après trois mois. Les comprimés à libération prolongée ne conviennent pas pour traiter le syndrome des jambes sans repos.

Les comprimés d'Oprymea doivent être avalés avec de l'eau. Les comprimés à libération prolongée ne doivent être ni mâchés, ni cassés, ni écrasés et doivent être pris plus ou moins à la même heure tous les jours.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Oprymea, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Oprymea agit-il?

La substance active d'Oprymea, le pramipexole, est un agoniste dopaminergique, qui imite l'action de la dopamine. La dopamine est une substance chargée de transmettre un message dans les zones du cerveau qui contrôlent les mouvements et la coordination. Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, les cellules qui produisent la dopamine commencent à mourir et la quantité de dopamine dans le cerveau diminue. Les patients perdent alors leur capacité à contrôler leurs mouvements de manière fiable. Le pramipexole stimule le cerveau de la même manière que la dopamine, de sorte que les patients parviennent à contrôler leurs mouvements et présentent une diminution des symptômes de la maladie de Parkinson, tels que les tremblements, la raideur et la lenteur des mouvements.

Dans le syndrome des jambes sans repos, le mode d'action du pramipexole n'a pas encore été totalement élucidé. On pense que le syndrome serait dû à des problèmes d'action de la dopamine dans le cerveau, qui peuvent être corrigés par le pramipexole.

Quelles études ont été menées sur Oprymea?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations autorisées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Sifrol, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Oprymea.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Oprymea. La société a également réalisé une étude qui a montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans l'organisme, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Oprymea et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Oprymea est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Oprymeia est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Oprymeia est de qualité comparable à celle de Sifrol et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Sifrol, le bénéfice d'Oprymeia est supérieur au risque identifié et que son utilisation au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Oprymeia?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Oprymeia ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Oprymeia sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Oprymeia sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Oprymeia:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Oprymeia, le 12 septembre 2008.

Des informations sur Oprymeia sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Des informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2018.