



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Pramipexole Accord

pramipexole

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Pramipexole Accord. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Pramipexole Accord.

Qu'est-ce que Pramipexole Accord?

Pramipexole Accord est un médicament qui contient le principe actif pramipexole. Il est disponible sous la forme de comprimés (0,088; 0,18; 0,35; 0,7 et 1,1 mg).

Pramipexole Accord est un «médicament générique». Cela signifie que Pramipexole Accord est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Mirapexin. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#)

Dans quel cas Pramipexole Accord est-il utilisé?

Pramipexole Accord est indiqué dans le traitement des symptômes de la maladie de Parkinson, un trouble cérébral progressif qui provoque des tremblements, un ralentissement des mouvements et une raideur musculaire. Pramipexole Accord peut être utilisé en monothérapie ou en association avec la lévodopa (autre médicament indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson) lorsqu'au cours de l'évolution de la maladie, y compris à des stades plus avancés, la lévodopa commence à perdre de son efficacité.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Pramipexole Accord est-il utilisé?

La dose initiale est d'un comprimé de 0,088 mg trois 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 indésirables intolérables. La dose journalière maximale est de trois comprimés de 1,1 mg. La fréquence d'administration de Pramipexole Accord doit être réduite chez les patients atteints d'insuffisance rénale. En cas d'arrêt du traitement, quelle qu'en soit la raison, la dose doit être réduite progressivement.

Comment Pramipexole Accord agit-il?

Le principe actif de Pramipexole Accord, le pramipexole, est un agoniste dopaminergique (une substance qui imite l'action de la dopamine). La dopamine est une substance chargée de transmettre un message dans les régions 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 signes et symptômes de la maladie de Parkinson, tels que les tremblements, la raideur et la lenteur des mouvements.

Quelles études ont été menées sur Pramipexole Accord?

Pramipexole Accord étant un médicament générique, les études chez les êtres humains ont été limitées à des tests visant à établir qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Mirapexin. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

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

Étant donné que Pramipexole Accord 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 Pramipexole Accord a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Pramipexole Accord est de qualité comparable à celle de Mirapexin et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Mirapexin, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Pramipexole Accord.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pramipexole Accord?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour une utilisation sûre et efficace de Pramipexole Accord ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice.

Autres informations relatives à Pramipexole Accord

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Pramipexole Accord le 30 septembre 2011.

L'EPAR complet relatif à Pramipexole Accord est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Pramipexole Accord, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2016.

Ce médicament n'est plus autorisé