

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**PRAMIPEXOLE TEVA****Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Pramipexole Teva?

Pramipexole Teva est un médicament contenant le principe actif pramipexole base. Il est disponible sous la forme de comprimés ronds de couleur blanche (0,088, 0,18, 0,35 et 0,7 mg).

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

Dans quel cas Pramipexole Teva est-il utilisé?

Pramipexole Teva est indiqué pour 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 Teva 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 médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Pramipexole Teva est-il utilisé?

Les comprimés de Pramipexole Teva doivent être avalés avec de l'eau, au cours ou en dehors des repas. La dose initiale est 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 quotidienne maximale est de 1,1 mg trois fois par jour. La fréquence d'administration de Pramipexole Teva doit être réduite chez les patients qui présentent des troubles des reins. En cas d'arrêt du traitement, quelle qu'en soit la raison, la dose doit être réduite progressivement.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Pramipexole Teva agit-il?

Le principe actif de Pramipexole Teva, 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 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 Teva?

Pramipexole Teva étant un médicament générique, les études se sont limitées à des essais visant à vérifier sa bioéquivalence avec le médicament de référence (c'est-à-dire que les deux médicaments produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps).

Quel est le bénéfice démontré par Pramipexole Teva et quel est le risque associé à son utilisation?

Étant donné que Pramipexole Teva est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, son bénéfice et son risque sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Pramipexole Teva a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a conclu que, compte tenu des exigences de l'UE, Pramipexole Teva est manifestement comparable, du point de vue de la qualité, et bioéquivalent à Sifrol. Le CHMP a dès lors estimé que, comme pour Sifrol, le rapport bénéfice/risque est favorable. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Pramipexole Teva.

Autres informations relatives à Pramipexole Teva:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Pramipexole Teva à Teva Pharma BV le 18 décembre 2008.

L'EPAR complet relatif à Pramipexole Teva est disponible [ici](#).

L'EPAR complet pour le médicament de référence est également disponible sur le site internet de l'EMA.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2008.