



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Oprymea (*pramipeksol*)

Pregled informacija o lijeku Oprymea i zašto je odobren u EU-u

### Što je Oprymea i za što se koristi?

Oprymea je lijek koji se primjenjuje za liječenje simptoma sljedećih bolesti:

- Parkinsonove bolesti, progresivne bolesti mozga koja uzrokuje tresavicu, usporene pokrete i ukočenost mišića. Lijek Oprymea može se primjenjivati u monoterapiji ili u kombinaciji s levodopom (drugi lijek za Parkinsonovu bolest), u bilo kojem stadiju bolesti, uključujući kasnije stadije kad lijek levodopa počinje biti manje djelotvoran;
- umjerenog do teškog sindroma nemirnih nogu, poremećaja kod kojeg bolesnik ima nesavladiv poriv za pokretanjem ekstremiteta kako bi prekinuo neugodne, bolne ili neobične osjete u tijelu, uglavnom noću. Lijek Oprymea primjenjuje se u slučajevima kada se ne može utvrditi specifičan uzrok poremećaja.

Oprymea sadrži djelatnu tvar pramipeksol.

Oprymea je „generički lijek”. To znači da Oprymea sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u pod nazivom Sifrol (također poznat i kao Mirapexin). Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

### Kako se Oprymea koristi?

Oprymea se izdaje samo na recept. Dostupan je u obliku tableta s neposrednim oslobađanjem (0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg i 1,1 mg) i tableta s produljenim oslobađanjem (0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg i 3,15 mg). Tablete s neposrednim oslobađanjem otpuštaju djelatnu tvar odmah, a tablete s produljenim oslobađanjem otpuštaju je polako tijekom nekoliko sati.

Kod Parkinsonove bolesti, početna je doza tableta s neposrednim oslobađanjem od 0,088 mg tri puta na dan ili tableta s produljenim oslobađanjem od 0,26 mg jedanput na dan. Dozu je potrebno povećavati svakih pet do sedam dana sve dok se ne postigne kontrola nad simptomima, a da pritom ne dođe do pojave nuspojava koje bolesnik ne može podnositi. Maksimalna dnevna doza za tablete s neposrednim oslobađanjem je 1,1 mg tri puta na dan te u slučaju tableta s produljenim oslobađanjem 3,15 mg jedanput na dan. Lijek Oprymea treba rjeđe davati bolesnicima koji imaju problema s bubrezima. Ako liječenje iz bilo kojeg razloga treba prekinuti, dozu treba postupno smanjivati.



Kod sindroma nemirnih nogu, lijek Oprymea u obliku tableta s neposrednim oslobađanjem treba uzimati jedanput na dan, dva do tri sata prije odlaska na počinak. Preporučena početna doza je jedna tableta od 0,088 mg, no ako je potrebno ona se može povećavati svakih četiri do sedam dana kako bi se dodatno smanjili simptomi, najviše do tri tablete od 0,18 mg. Odgovor bolesnika i potrebu za daljnjim liječenjem treba procijeniti nakon tri mjeseca. Tablete s produljenim oslobađanjem nisu prikladne za sindrom nemirnih nogu.

Tablete lijeka Oprymea treba progutati s vodom. Tablete s produljenim oslobađanjem ne smiju se žvakati, dijeliti ili drobiti te se trebaju uzimati u otprilike isto doba svakoga dana.

Za više informacija o primjeni lijeka Oprymea, pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

## **Kako djeluje Oprymea?**

Djelatna je tvar u lijeku Oprymea je pramipeksol, agonist dopamina koji imitira djelovanje dopamina. Dopamin djeluje kao glasnik u dijelovima mozga koji kontroliraju kretanje i koordinaciju. U bolesnika s Parkinsonovom bolešću stanice koje proizvode dopamin počinju odumirati te se smanjuje količina dopamina u mozgu. Bolesnici potom gube sposobnost pouzdane kontrole pokreta. Pramipeksol stimulira mozak na isti način kao i dopamin tako da bolesnici mogu kontrolirati svoje pokrete te imaju manje simptoma Parkinsonove bolesti poput tresavice, ukočenosti i usporavanja pokreta.

Način djelovanja pramipeksola kod sindroma nemirnih nogu nije u potpunosti poznat. Smatra se da je sindrom prouzročen problemima u načinu djelovanja dopamina u mozgu, što se može ispraviti primjenom pramipeksola.

## **Kako je lijek Oprymea ispitivan?**

Ispitivanja koristi i rizika djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Sifrol, i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Oprymea.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kvalitete lijeka Oprymea. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan” referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

## **Koje su koristi i rizici lijeka Oprymea?**

Budući da je Oprymea generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

## **Zašto je lijek Oprymea odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, lijek Oprymea dokazao usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Sifrol. Stoga je stav Agencije da korist kod lijeka Oprymea, kao i kod lijeka Sifrol, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Oprymea?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Oprymea nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Oprymea kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Oprymea pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Oprymea**

Lijek Oprymea dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi na prostoru EU-a od 12. rujna 2008.

Više informacija o lijeku Oprymea možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Ovaj pregled je posljednji put ažuriran u 02.2018.