



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Pramipexole Accord

pramipexol

Ez a dokumentum a Pramipexole Accord-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezette a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Pramipexole Accord alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Pramipexole Accord?

A Pramipexole Accord egy pramipexol nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (0,088; 0,18; 0,35; 0,7 és 1,1 mg) formájában kapható.

A Pramipexole Accord „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Pramipexole Accord hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Mirapexin nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Pramipexole Accord?

A Pramipexole Accord-ot a Parkinson-kór, egy remegéssel, lassú mozgással és izommerevséggel járó progresszív agyi rendellenesség tüneteinek a kezelésére alkalmazzák. A Pramipexole Accord önállóan vagy levodopával (a Parkinson-kór kezelésére alkalmazott másik gyógyszerrel) kombinálva is alkalmazható a betegség bármely stádiumában, beleértve az előrehaladott fázisokat is, amikor a levodopa kezd kevésbé hatni.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Pramipexole Accord-ot?

A kezdő adag napi háromszor egy 0,088 mg-os tablettát. Az adagot öt-hét naponta emelni kell egészen addig, amíg a tünetek nem tolerálható mellékhatások megjelenése nélkül kezelhetők. A legnagyobb napi adag három 1,1 mg-os tablettát. Veseproblémákkal küzdő betegek esetében a Pramipexole



Accord-ot ritkábban kell alkalmazni. Amennyiben a kezelést bármely okból megszakítják, az adagot fokozatosan kell csökkenteni.

Hogyan fejt ki hatását a Pramipexole Accord?

A Pramipexole Accord hatóanyaga, a pramipexol, egy dopamin-agonista (a dopamin hatását utánzó anyag). A dopamin az agy mozgást és koordinációt szabályozó részeiben található hírvivő anyag. A Parkinson-kórban szenvedő betegeknél a dopamint termelő sejtek pusztulni kezdenek, ami az agyban lévő dopamin mennyiségének csökkenéséhez vezet. Ekkor a betegek elveszítik mozdulataik megbízható irányításának képességét. A pramipexol a dopaminnal megegyező módon stimulálja az agyat, így a betegek kontrollálni tudják mozdulataikat, és a Parkinson-kór jelei és tünetei, mint például a remegés, a mozdulatok merevsége és lassúsága, kevésbé jelentkeznek.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Pramipexole Accord-ot?

Mivel a Pramipexole Accord generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a Mirapexin nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Pramipexole Accord alkalmazása?

Mivel a Pramipexole Accord generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Pramipexole Accord forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Pramipexole Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Mirapexin-nel. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Mirapexin-hez hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Pramipexole Accord-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Pramipexole Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Pramipexole Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Pramipexole Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

2011. szeptember 30-án az Európai Bizottság a Pramipexole Accord-ra vonatkozóan kiadta az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Pramipexole Accord-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Pramipexole Accord-dal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2016.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt