



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622457/2010
EMA/H/C/000133

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Sifrol

pramipexol

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

Milyen típusú gyógyszer a Sifrol?

A Sifrol pramipexol hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Fehér színű, azonnali felszabadulású tabletták (kerek: 0,088, 0,7 és 1,1 mg; ovális: 0,18 és 0,35 mg) és fehér színű, retard tabletták (kerek: 0,26 és 0,52 mg; ovális: 1,05, 1,57, 2,1, 2,62 és 3,15 mg) formájában kerül forgalomba. Az azonnali felszabadulású tablettából azonnal felszabadul a hatóanyag, míg a retard tablettából lassan, több órán keresztül.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Sifrol?

A Sifrol-t a következő betegségek tüneteinek kezelésére alkalmazzák:

- Parkinson-kór, amely egy remegéssel, lassú mozgással és izommerevséggel járó progresszív agyi rendellenesség. A Sifrol önmagában vagy levodopával (a Parkinson-kór kezelésére alkalmazott másik gyógyszer) kombinációban alkalmazható, a betegség bármely stádiumában, beleértve a későbbi fázisokat is, amikor a levodopa hatékonysága csökkenni kezd.;
- Közepesen súlyos és súlyos nyugtalan láb szindróma, amely olyan rendellenesség, amikor – rendszerint éjszaka – a beteg önkéntelen késztetést érez végtagjainak mozgására a testében keletkező kényelmetlen, fájdalmas vagy furcsa érzések elmulasztása érdekében. A Sifrol-t akkor alkalmazzák, amikor a betegség egyedi oka nem azonosítható.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni a Sifrol-t?

Parkinson-kór esetén a kezdő adag egy 0,088 mg-os azonnali felszabadulású tablettá naponta háromszor, vagy egy 0,26 mg-os retard tablettá napi egyszer. A dózis öt-hét naponta emelni kell egészen addig, amíg a tünetek a nem tolerálható mellékhatások megjelenése nélkül kezelhetőek. A megengedett legnagyobb napi dózis három 1,1 mg-os azonnali felszabadulású tablettá, illetve egy 3,15 mg-os retard tablettá. A betegeket egyik napról a másikra át lehet állítani az azonnali felszabadulásúról a retard tablettára, de a beteg gyógyszerválasztától függően a dózis beállítására lehet szükség. A veseproblémákkal küzdő betegek esetében a Sifrol-t ritkábban kell alkalmazni. Amennyiben a kezelést bármely okból megszakítják, a dózist fokozatosan kell csökkenteni.

Nyugtalan láb szindróma esetén az azonnali felszabadulású Sifrol tablettát naponta egyszer, két-három órával lefekvés előtt kell bevenni. Az ajánlott kezdő adag 0,088 mg, amely szükség esetén, a tünetek további mérséklése érdekében négy-hétnaponként maximum 0,54 mg-ig emelhető. A beteg terápiás választását és az esetleges további kezelés szükségességét három hónap elteltével értékelni kell. A retard tablettá nem alkalmazható a nyugtalan láb szindróma kezelésére.

A Sifrol tablettát vízzel kell bevenni. A retard tablettát nem szabad szétrágni, kettétörni vagy szétzúzni, és mindennap körülbelül ugyanabban az időben kell bevenni. A további információkat lásd a betegtájékoztatóban!

Hogyan fejti ki hatását a Sifrol?

A Sifrol hatóanyaga, a pramipexol egy dopamin-agonista, (a dopaminnal azonos hatást kifejtő anyag). A dopamin az agy mozgást és koordinációt szabályozó részében 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 azt a képességüket, hogy mozgataikat megbízhatóan irányítsák. A pramipexol a dopaminnal megegyező módon stimulálja az agyat, így a betegek kontrollálni tudják mozgataikat, és a Parkinson-kór jelei és tünetei, mint pl. a remegés, a mozgulatok merevsége és lassúsága, kevésbé jelentkeznek.

A pramipexol hatásmechanizmusa a nyugtalan láb szindróma esetében nem teljesen ismert. A vélekedések szerint a szindrómát az agyban való problémás dopamin-működés okozza, amit a pramipexollal szabályozni lehet.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Sifrol-t?

A Parkinson-kór vonatkozásában az azonnali felszabadulású Sifrol tablettát öt fő vizsgálatban tanulmányozták. Négy vizsgálatban a Sifrol-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze: az egyik vizsgálatban 360 olyan, a betegség előrehaladott szakaszában lévő beteg vett részt, akik már szedték a levodopát, azonban azonban annak hatékonysága már kezdett csökkenni, valamint három vizsgálatban összesen 886 olyan, a betegség korai szakaszában lévő beteg vett részt, akik nem kaptak levodopát. A hatásosság fő mértéke a Parkinson-kór súlyosságában bekövetkezett változás volt. Az ötödik vizsgálatban a Sifrol-t levodopával hasonlították össze a betegség korai szakaszában szenvedő 300 betegen, és azoknak a betegeknél a számát mérték, akiknél mozgást érintő tünetek álltak fenn.

A retard tablettá alkalmazásának alátámasztására a vállalat olyan vizsgálati eredményeket nyújtott be, amelyek szerint az azonnali felszabadulású és a retard tablettá alkalmazása a szervezetben azonos hatóanyagszintet eredményezett. A vállalat olyan vizsgálatokat is bemutatott, amelyek a kétfajta tablettát a korai és az előrehaladott stádiumú Parkinson-kór esetében hasonlították össze, valamint vizsgálták a betegeknél az azonnali felszabadulású tablettáról a retard tablettára való átállítását is.

A nyugtalan láb szindróma vonatkozásában az azonnali felszabadulású Sifrol tablettát két fő vizsgálatban tanulmányozták. Az elsőben, 344 beteg részvételével, a Sifrol-t placebóval hasonlították össze 12 héten keresztül a tünetek javulását nézve. A második vizsgálatban 150 olyan beteg vett részt, akik a Sifrol-t hat hónapon keresztül szedték, és a Sifrol-kezelés folytatásának a hatásait a placebóra történő áttérés hatásaival hasonlították össze. A hatásosság fő mértéke a tünetek súlyosbodásáig eltelt idő volt.

Milyen előnyei voltak a Sifrol alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az előrehaladott Parkinson-kórban szenvedő betegekkel végzett vizsgálatban az azonnali felszabadulású Sifrol-tablettát szedő betegeknél 24 heti, állandó dózissal végzett kezelést követően nagyobb javulás volt tapasztalható, mint a placebót szedő betegeknél. Hasonló eredményeket mutatott a korai Parkinson-kór vonatkozásában végzett első három vizsgálat is, a negyedik vagy a 24. hét után bekövetkezett nagyobb javulással. A levodopával összehasonlítva, a Sifrol hatékonyabbnak bizonyult a korai stádiumú betegség mozgási tüneteinek javításában.

A további vizsgálatok azt igazolták, hogy a retard tablettá ugyanolyan hatékony volt a Parkinson-kór kezelésében, mint az azonnali felszabadulású tabletták. A vizsgálatok azt is igazolták, hogy a betegeket biztonságosan át lehet állítani az azonnali felszabadulású tablettáról a retard tablettára, amellett, hogy kisszámú betegnél a dózisok módosítására volt szükség.

A nyugtalan láb szindróma esetében az azonnali felszabadulású Sifrol-tabletta hatásosabbnak bizonyult a tünetek csökkentésében 12 heti kezelés után, mint a placebo, de a placebo és a Sifrol közti különbség négy hetes kezelést követően volt a legnagyobb, mielőtt ismét csökkent volna. A második vizsgálat eredményei elégtelenek voltak a Sifrol hosszú távú hatásosságának igazolására.

Milyen kockázatokkal jár a Sifrol alkalmazása?

A Sifrol leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az émelygés volt. A Parkinson-kórban szenvedő betegeknél 10 beteg közül több mint 1-nél a következő mellékhatások is jelentkeztek: szédülés, diszkinézia (a mozgások irányításának nehézsége) és aluszékonyság. A Sifrol alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Sifrol nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a pramipexollal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

Miért engedélyezték a Sifrol forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Sifrol alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Sifrol-lal kapcsolatos egyéb információ:

1997. október 14-én az Európai Bizottság a Boehringer Ingelheim International GmbH részére a Sifrol-ra vonatkozóan kigadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély korlátlan ideig érvényes.

A Sifrol-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) . Amennyiben a Sifrol-lal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2010.