

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

Oprymea (*pramipexolo*)

Sintesi di Oprymea e perché è autorizzato nell'Unione Europea (UE)

Cos'è Oprymea e per cosa si usa?

Oprymea è un medicinale usato nel trattamento dei sintomi delle seguenti malattie:

- morbo di Parkinson, un disturbo mentale progressivo che provoca tremore, lentezza nei movimenti e rigidità muscolare. Oprymea può essere usato da solo o in associazione con levodopa (un altro medicinale per il morbo di Parkinson), a qualsiasi stadio della malattia compresi gli stadi finali quando levodopa diventa meno efficace;
- sindrome delle gambe senza riposo da moderata a grave (un disturbo che spinge irrefrenabilmente a muovere le gambe per arrestare sensazioni di fastidio, dolore o disagio avvertite nel corpo, soprattutto di notte). Oprymea è impiegato quando il disturbo non è riconducibile a una causa specifica.

Contiene il principio attivo pramipexolo.

Oprymea è un "medicinale generico". Questo significa che Oprymea contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE denominato Sifrol (noto anche come Mirapexin). Per maggiori informazioni sui medicinali generici, cliccare [qui](#).

Come si usa Oprymea?

Oprymea può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile in compresse a rilascio immediato (0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg e 1,1 mg) e a rilascio prolungato (0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg e 3,15 mg). Le compresse a rilascio immediato rilasciano il principio attivo immediatamente nell'organismo, mentre quelle a rilascio prolungato lo rilasciano lentamente nell'arco di alcune ore.

Nel trattamento del morbo di Parkinson la dose iniziale è di una compressa a rilascio immediato da 0,088 mg tre volte al giorno o di una compressa a rilascio prolungato da 0,26 mg una volta al giorno. Ogni 5-7 giorni la dose deve essere aumentata fino a quando i sintomi sono controllati senza provocare effetti indesiderati che non possono essere tollerati. La dose massima giornaliera è di 1,1 mg tre volte al giorno per le compresse a rilascio immediato e di 3,15 mg una volta al giorno per le compresse a rilascio prolungato. Oprymea deve essere somministrato meno frequentemente in pazienti che presentano problemi renali. Se per un motivo qualsiasi il trattamento deve essere interrotto, la dose va diminuita gradualmente.

Nel trattamento della sindrome delle gambe senza riposo, le compresse a rilascio immediato di Oprymea devono essere assunte una volta al giorno, 2-3 ore prima di coricarsi. La dose iniziale raccomandata è di una compressa da 0,088 mg, ma, ove fosse necessario, può essere aumentata ogni 4-7 giorni per ridurre ulteriormente i sintomi, fino a un massimo di tre compresse da 0,18 mg. La risposta del paziente e la necessità di un ulteriore trattamento devono essere valutate dopo tre mesi. Le compresse a rilascio prolungato non sono adatte per il trattamento della sindrome delle gambe senza riposo.

Le compresse di Oprymea devono essere assunte con acqua. Le compresse a rilascio prolungato non devono essere masticate, suddivise o frantumate e devono essere assunte pressappoco alla stessa ora ogni giorno.

Per maggiori informazioni sull'uso di Oprymea, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Oprymea?

Il principio attivo di Oprymea, pramipexolo, è un agonista della dopamina che imita l'azione della dopamina. La dopamina è una sostanza messaggera contenuta nei distretti cerebrali che controllano il movimento e la coordinazione. Nei pazienti affetti dal morbo di Parkinson, le cellule che producono la dopamina cominciano a morire, con una conseguente diminuzione della quantità di dopamina presente nel cervello. I pazienti perdono, quindi, la capacità di controllare efficacemente i propri movimenti. Il pramipexolo stimola il cervello così come farebbe la dopamina, consentendo ai pazienti di controllare i propri movimenti e di ridurre i sintomi del morbo di Parkinson, quali tremori, rigidità e movimenti rallentati.

Il meccanismo d'azione di pramipexolo nella sindrome delle gambe senza riposo non è ancora del tutto noto. Si ritiene che questa sindrome sia causata da alterazioni del funzionamento della dopamina a livello cerebrale, che possono essere corrette con pramipexolo.

Quali studi sono stati effettuati su Oprymea?

Studi clinici riguardo i benefici e i rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Sifrol, e non è necessario ripeterli per Oprymea.

Come per qualsiasi medicinale, la ditta fornisce studi di qualità per Oprymea. Inoltre, la ditta effettua uno studio che dimostra la "bioequivalenza" col medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nel sangue e ci si aspetta che abbiano la stessa efficacia.

Quali sono i benefici e i rischi di Oprymea?

Poiché Oprymea è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Oprymea è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Oprymea ha mostrato di possedere qualità paragonabili e di essere bioequivalente a Sifrol. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Sifrol, i benefici di Oprymea siano superiori ai rischi individuati e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Opryme?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Opryme sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Opryme sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Opryme sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Opryme

Opryme ha ricevuto una autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 12 settembre 2008.

Maggiori informazioni su Opryme sono disponibili sul sito dell'Agenzia europea per i medicinali: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Anche le informazioni del medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2018.