



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Pramipexole Accord

pramipexolo

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Pramipexole Accord. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Pramipexole Accord.

## Che cos'è Pramipexole Accord?

Pramipexole Accord è un medicinale che contiene il principio attivo pramipexolo. È disponibile in compresse (da 0,088; 0,18; 0,35; 0,7 e 1,1 mg).

Pramipexole Accord è un "medicinale generico". Questo significa che Pramipexole Accord è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Mirapexin. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

## Per che cosa si usa Pramipexole Accord?

Pramipexole Accord è usato per il trattamento dei sintomi del morbo di Parkinson, una patologia cerebrale progressiva che provoca tremore, lentezza nei movimenti e rigidità muscolare. Pramipexole Accord può essere usato da solo o in associazione a levodopa (altro medicinale per il morbo di Parkinson), a qualsiasi stadio della malattia, compresi gli stadi finali quando levodopa comincia a essere meno efficace.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## Come si usa Pramipexole Accord?

La dose iniziale è di una compressa da 0,088 mg tre volte al giorno. Ogni cinque/sette giorni la dose deve essere aumentata sino a quando i sintomi sono controllati senza provocare effetti indesiderati che non possono essere tollerati. La dose massima giornaliera corrisponde a tre compresse da 1,1 mg. Pramipexole Accord deve essere somministrato meno frequentemente in pazienti che presentano



problemi renali. Se per un motivo qualsiasi il trattamento viene interrotto, la dose va diminuita gradualmente.

## **Come agisce Pramipexole Accord?**

Il principio attivo di Pramipexole Accord, pramipexolo, è un agonista della dopamina (sostanza 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 da morbo di Parkinson si verifica una perdita delle cellule che producono dopamina e, quindi, una riduzione della quantità di questa sostanza nel cervello. I pazienti perdono così la capacità di controllare i propri movimenti in maniera affidabile. Il pramipexolo stimola il cervello così come farebbe la dopamina, consentendo ai pazienti di controllare i propri movimenti e di ridurre i segni e i sintomi del morbo di Parkinson, tra i quali tremori, rigidità e movimenti rallentati.

## **Quali studi sono stati effettuati su Pramipexole Accord?**

Poiché Pramipexole Accord è un medicinale generico, gli studi sulle persone sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Mirapexin. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

## **Quali sono benefici e i rischi di Pramipexole Accord?**

Poiché Pramipexole Accord 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 è stato approvato Pramipexole Accord?**

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Pramipexole Accord ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Mirapexin. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Mirapexin, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Pramipexole Accord.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Pramipexole Accord?**

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo sono state aggiunte le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare relativamente all'uso sicuro ed efficace di Pramipexole Accord.

## **Altre informazioni su Pramipexole Accord**

Il 30 settembre 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Pramipexole Accord, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Pramipexole Accord consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicines/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Pramipexole Accord, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento è disponibile sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2016.

Medicinale non più autorizzato