

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

Oprymea (*pramipeksolis*)

Oprymea apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Oprymea ir kam jis vartojamas?

Oprymea – tai vaistas, skirtas toliau nurodytų ligų simptomams gydyti:

- Parkinsono liga – tai progresuojanti smegenų liga, pasireiškianti drebuliu, sulėtėjusiais judesiais ir raumenų stinguliu. Oprymea galima vartoti vieną arba kartu su levodopa (kitu vaistu nuo Parkinsono ligos) esant bet kuriai ligos stadijai, įskaitant vėlyvąsias stadijas, kai levodopa tampa nebe tokia veiksminga;
- vidutinio sunkumo arba sunkios formos neramių kojų sindromas – sutrikimas, dėl kurio pacientui pasireiškia nekontroliuojamas poreikis judinti galūnes siekiant atsikratyti nemalonių, skausmingų ar keistų pojūčių kūne, paprastai nakties metu. Oprymea vartojamas, kai negalima nustatyti konkrečios sutrikimą sukėlusios priežasties.

Oprymea sudėtyje yra veikliosios medžiagos pramipeksolio.

Oprymea yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Oprymea sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu kaip referencinis vaistas Sifrol (dar vadinamas Mirapexin), kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Oprymea?

Oprymea galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamos greito atpalaidavimo tabletės (0,088, 0,18, 0,35, 0,7 ir 1,1 mg) ir pailginto atpalaidavimo tabletės (0,26, 0,52, 1,05, 1,57, 2,1, 2,62 ir 3,15 mg). Iš greito atpalaidavimo tablečių veiklioji medžiaga atpalaiduojama vos išgėrus vaistą, o iš pailginto atpalaidavimo tablečių – iš lėto, per kelias valandas.

Sergant Parkinsono liga, pradinė dozė yra viena 0,088 mg greito atpalaidavimo tabletė tris kartus per parą arba viena 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletė kartą per parą. Vaisto dozę reikia didinti kas 5–7 dienas, kol pavyksta suvaldyti simptomus, nesukeliant netoleruojamo šalutinio poveikio. Didžiausia paros dozė vartojant greito atpalaidavimo tabletes yra 1,1 mg tris kartus per parą, o vartojant pailginto atpalaidavimo tabletes – 3,15 mg kartą per parą. Pacientams, turintiems inkstų veiklos sutrikimų, Oprymea reikia vartoti rečiau. Jei dėl kokių nors priežasčių reikia nutraukti gydymą, vaisto dozę reikėtų mažinti palaipsniui.

Sergant neramių kojų sindromu, Oprymea greito atpalaidavimo tabletės reikėtų vartoti kartą per parą, likus 2–3 valandoms iki miego. Rekomenduojama pradinė dozė yra viena 0,088 mg tabletė, bet prireikus, simptomams dar labiau padidinti, ją galima didinti kas 4–7 dienas iki didžiausios trijų 0,18 mg tablečių dozės. Paciento atsaką į gydymą ir tolesnio gydymo poreikį reikėtų įvertinti po trijų mėnesių. Pailginto atpalaidavimo tabletės netinka neramių kojų sindromui gydyti.

Oprymea tabletes reikia nuryti užsigeriant vandeniu. Pailginto atpalaidavimo tablečių negalima kramtyti, smulkinti ar trinti. Jas reikėtų vartoti kasdien maždaug tuo pačiu metu.

Daugiau informacijos apie Oprymea vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Oprymea?

Oprymea veiklioji medžiaga pramipeksolis yra dopamino agonistas, kuris imituoja dopamino veikimą. Dopaminas – tai informaciją perduodanti medžiaga, veikianti tose galvos smegenų dalyse, kurios kontroliuoja judesius ir koordinaciją. Susirgus Parkinsono liga, dopaminą gaminančios ląstelės pradeda žūti ir dopamino kiekis galvos smegenyse sumažėja. Vėliau pacientas praranda gebėjimą patikimai kontroliuoti savo judesius. Pramipeksolis stimuliuoja galvos smegenis kaip dopaminas, todėl jį vartojantys pacientai gali kontroliuoti judesius ir jiems pasireiškia mažiau Parkinsono ligos simptomų, pvz., drebulys, stingulys ir judesių sulėtėjimas.

Pramipeksolio veikimo mechanizmas gydant neramių kojų sindromą nevysiškai ištirtas. Manoma, kad šį sindromą sukelia dopamino veikimo galvos smegenyse sutrikimai, kuriuos galima pašalinti vartojant pramipeksolį.

Kaip buvo tiriamas Oprymea?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Sifrol, todėl su Oprymea jų kartoti nereikia.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Oprymea kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Oprymea nauda ir rizika?

Kadangi Oprymea yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Oprymea buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Oprymea yra panašios kokybės kaip Sifrol ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Sifrol, Oprymea teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Oprymea vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Oprymea vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Oprymea vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Oprymea šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Oprymea

Oprymea buvo registruotas visoje ES 2008 m. rugsėjo 12 d.

Daugiau informacijos apie Oprymea rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2018-02.