



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

# Sifrol

## pramipeksolis

Šis dokumentas yra vaisto Sifrol Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Sifrol rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Sifrol?

Sifrol – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos pramipeksolio. Gaminamos šio vaisto baltos greito atpalaidavimo tabletės (apvaliose tabletėse yra 0,088, 0,7 arba 1,1 mg, ovaliose – 0,18 ir 0,35 mg veikliosios medžiagos) ir baltos pailginto atpalaidavimo tabletės (apvaliose tabletėse yra – 0,26 mg ir 0,52 mg; ovaliose – 1,05, 1,57, 2,1, 2,62 ir 3,15 mg veikliosios medžiagos). Greito atpalaidavimo tabletės veikliąją medžiagą išskiria visą iš karto, pailginto atpalaidavimo – iš lėto per kelias valandas.

### Kam vartojamas Sifrol?

Sifrol vartojamas šių ligų simptomams malšinti:

- Parkinsono ligos – progresuojančios smegenų ligos, pasireiškiančios galūnių drebuliu, sulėtėjusiais judesiais ir raumenų stingimu. Pacientui Sifrol gali būti skiriamas vienas arba kartu su levodopa (kitu vaistu Parkinsono ligai gydyti) esant bet kuriai ligos stadijai, įskaitant vėlyvasias, kai levodopos poveikis nebe toks stiprus;
- vidutinio sunkumo ir sunkaus neramių kojų sindromo – ligos, kuria sergantys pacientai jaučia nekontroliuojamą poreikį judinti galūnes, kad nejustų – dažniausiai naktį – nemalonių, skausmingų ar neįprastų pojūčių. Sifrol skiriama tada, kai neįmanoma nustatyti tikrosios ligos priežasties.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



## Kaip vartoti Sifrol?

Gydant Parkinsono ligą pradinė dozė yra po vieną 0,088 mg greito atpalaidavimo tabletę tris kartus per parą arba vieną 0,26 mg pailginto atpalaidavimo tabletę kartą per parą. Kas penkias septynias dienas dozė reikia didinti, kol pradeda kontroliuoti simptomus nesukeliant netoleruojamo šalutinio poveikio. Didžiausia paros dozė yra trys 1,1 mg greito atpalaidavimo tabletės arba vieną 3,15 mg pailginto atpalaidavimo tabletę. Naktį pacientas vietoje greito atpalaidavimo tablečių gali vartoti pailginto atpalaidavimo tabletes, tačiau dozė gali reikėti koreguoti atsižvelgiant į gydymo poveikį paciento organizmui. Žmonėms, sergantiems inkstų ligomis, Sifrol reikia skirti rečiau. Jei dėl kokių nors priežasčių gydymas nutraukiamas, dozė mažinama palaipsniui.

Gydant neramių kojų sindromą, skiriama viena Sifrol greito atpalaidavimo tabletė kartą per parą dvi tris valandas prieš miegą. Rekomenduojama pradinė dozė yra 0,088 mg, bet jeigu reikia, atsižvelgiant į simptomus, ją galima didinti kas 4–7 dienas iki didžiausios 0,54 mg dozės. Po trijų mėnesių nuo gydymo pradžios vertinamas gydymo poveikis ir sprendžiama, ar jį reikia tęsti. Neramių kojų sindromui gydyti pailginto atpalaidavimo tabletės netinka.

Sifrol tabletės nuryjamos užgeriant vandeniu. Pailginto atpalaidavimo tablečių negalima kramtyti, perlaužti ar smulkinti. Jos vartojamos kasdien maždaug tuo pačiu paros metu. Daugiau informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

## Kaip veikia Sifrol?

Sifrol veikioji medžiaga pramipeksolis yra dopamino agonistas (medžiaga, kuri veikia kaip dopaminas). Dopaminas perneša impulsus tose smegenų dalyse, kurios valdo judesius ir koordinaciją. Susirgus Parkinsono liga, dopaminą gaminančios ląstelės ima nykti ir dopamino koncentracija smegenyse mažėja. Pacientas praranda gebėjimą užtikrintai kontroliuoti savo judesius. Pramipeksolis stimuliuoja smegenis kaip dopaminas, todėl jį vartojantys pacientai gali kontroliuoti savo judesius ir jiems pasireiškia mažiau Parkinsono ligos simptomų, tokių kaip galūnių drebulys, judesių sulėtėjimas ir stingimas.

Kaip pramipeksolis veikia neramių kojų sindromą, nėra iki galo aišku. Manoma, kad sindromą sukelia sutrikusi dopamino veikla smegenyse, o pramipeksolis ją pagerina.

## Kaip buvo tiriamas Sifrol?

Tiriant Sifrol greito atpalaidavimo tablečių poveikį Parkinsono liga sergantiems pacientams, atlikti penki pagrindiniai tyrimai. Keturiuose šių tyrimų Sifrol buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu): viename tyrime dalyvavo 360 progresavusia liga sergančių pacientų, kuriems levodopos poveikis ėmė mažėti, likusiuose trijuose tyrimuose – 886 pacientai, neseniai susirgę Parkinsono liga ir dar negydyti levodopa. Apie vaisto veiksmingumą buvo sprendžiama pagal Parkinsono ligos sunkumo pokytį. Penktajame tyrime su 300 ankstyvos stadijos liga sergančių pacientų buvo lyginamas Sifrol ir levodopos poveikis ir vertinama, kiek pacientų pasireiškė judėjimo sutrikimo simptomai.

Pailginto atpalaidavimo tablečių vartojimui pagrįsti bendrovė pateikė tyrimo rezultatus, parodančius, kad vartojant greito ir pailginto atpalaidavimo tabletes organizme susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija. Ji taip pat pateikė rezultatus tyrimų, kuriuose abiejų rūšių tablečių buvo lyginamos vartojant jas ankstyvos stadijos ir progresavusios Parkinsono ligos atveju ir vertinamas greito atpalaidavimo tablečių pakeitimas pailginto atpalaidavimo tabletėmis.

Tiriant Sifrol poveikį neramių kojų sindromu sergantiems pacientams, greito atpalaidavimo Sifrol tabletės tirtos dviejuose pagrindiniuose tyrimuose. Pirmajame tyrime su 344 pacientais 12 savaičių

Sifrol buvo lyginamas su placebo ir vertinama, ar simptomai lengvėja. Antrajame tyrime, kuriame dalyvavo 150 šešis mėnesius Sifrol vartojusių pacientų, buvo lyginamas gydymo poveikis pacientams, kurie toliau vartojo Sifrol, ir pacientams, kurie vietoj Sifrol ėmė vartoti placebo. Apie vaisto veiksmingumą buvo sprendžiama pagal tai, po kiek laiko ligos simptomai paūmėdavo.

## **Kokia Sifrol nauda nustatyta tyrimuose?**

Vėlyvos stadijos Parkinsono liga sergančių pacientų tyrimo rezultatai parodė, kad pastovia greito atpalaidavimo Sifrol tablečių doze gydytų pacientų sveikatos būklė po 24 gydymo savaičių pagerėjo labiau nei gydytųjų placebo. Panašūs rezultatai gauti pirmuosiuose trijuose ankstyvos stadijos Parkinsono liga sergančių pacientų tyrimuose, kuriuose pacientų būklė pagerėjo po 4 arba 24 gydymo savaičių. Sifrol veiksmingiau už levodopą lengvino ankstyvos stadijos ligos simptomus.

Papildomi tyrimai parodė, kad pailginto atpalaidavimo tabletėmis Parkinsono liga gydoma taip pat veiksmingai kaip ir greito atpalaidavimo tabletėmis. Jie taip pat parodė, kad pacientai greito atpalaidavimo tabletes gali saugiai pakeisti pailginto atpalaidavimo tabletėmis, nors kai kuriems pacientams dozę reikėjo koreguoti.

Gydant neramių kojų sindromą Sifrol greito atpalaidavimo tabletės veiksmingiau nei placebo slopino ligos simptomus 12 savaičių, bet skirtumas tarp placebo ir Sifrol buvo didžiausias po keturių savaičių nuo gydymo pradžios ir tuomet imdavo mažėti. Antrojo tyrimo rezultatai nebuvo pakankami ilgalaikiam Sifrol veiksmingumui įrodyti.

## **Kokia rizika siejama su Sifrol vartojimu?**

Dažniausias (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) gydymo Sifrol šalutinis poveikis yra pykinimas. Parkinsono liga sergantiems pacientams (daugiau negu 1 pacientui iš 10) pasireiškė dar ir šie šalutiniai reiškiniai: svaigulys, diskinezija (judesių kontrolės pasunkėjimas) ir mieguistumas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Sifrol, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Sifrol negalima vartoti pacientams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) pramipeksoliui ar bet kuriai kitai sudėtinei šio vaisto medžiagai.

## **Kodėl Sifrol buvo patvirtintas?**

Komitetas nusprendė, kad Sifrol nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

## **Kita informacija apie Sifrol**

Europos Komisija 1997 m. spalio 14 d. bendrovei „Boehringer Ingelheim International GmbH“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Sifrol rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė galioja neribotą laikotarpį.

Išsamų Sifrol EPAR galima rasti EMA interneto svetainėje [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Sifrol rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2010-10.