

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

Oprymeia (*pramipeksols*)

Oprymeia pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Oprymeia un kāpēc tās lieto?

Oprymeia ir zāles, ko lieto šādu slimību simptomu ārstēšanai:

- Pārkinsona slimība – progresējoši smadzeņu darbības traucējumi, izraisot trīci, palēninātas kustības un muskuļu stīvumu. Oprymeia var tikt lietotas atsevišķi vai kombinācijā ar levodopu (citām zālēm Pārkinsona slimības ārstēšanai) jebkurā slimības stadijā, tostarp vēlākās stadijās, kad levodopas iedarbīgums sāk mazināties;
- vidēji smags līdz smags nemierīgo kāju sindroms – traucējumi, kas izpaužas kā nekontrolējama vēlme kustināt locekļus, lai novērstu nepatīkamas, sāpīgas vai neparastas sajūtas ķermenī, parasti naktī. Oprymeia tiek lietotas, ja nav iespējams noteikt konkrētu šo traucējumu cēloni.

Oprymeia satur aktīvo vielu pramipeksolu.

Oprymeia ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka Oprymeia satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Sifrol* (kas zināmas arī kā *Mirapexin*). Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto Oprymeia?

Oprymeia var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas kā ātras iedarbības tabletes (0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg un 1,1 mg) un ilgstošas iedarbības tabletes (0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg un 3,15 mg). No ātras iedarbības tabletēm aktīvā viela izdalās organismā uzreiz, bet no ilgstošas iedarbības tabletēm tā izdalās lēni vairāku stundu laikā.

Pārkinsona slimības gadījumā sākumdeva ir viena 0,088 mg ātras iedarbības tablete trīs reizes dienā vai viena 0,26 mg ilgstošas iedarbības tablete vienreiz dienā. Devu palielina ik pēc piecām līdz septiņām dienām, līdz simptomus var kontrolēt, neizraisot nepanesamas blakusparādības. Maksimālā deva ātras iedarbības tablešu gadījumā ir 1,1 mg trīs reizes dienā, un ilgstošas iedarbības tablešu gadījumā tā ir 3,15 mg vienreiz dienā. Pacienti ar nieru darbības traucējumiem Oprymeia jālieto retāk. Ja kāda iemesla dēļ ārstēšana jāpārtrauc, deva jāsamazina pakāpeniski.

Nemierīgo kāju sindroma gadījumā Oprymeia ātras iedarbības tabletes lieto vienreiz dienā divas līdz trīs stundas pirms gulētiešanas. Ieteicamā sākumdeva ir viena 0,088 mg tablete, bet vajadzības gadījumā, lai vēl vairāk samazinātu simptomus, devu ik pēc četrām līdz septiņām dienām var palielināt līdz

maksimāli trim 0,18 mg tabletēm. Pēc trim mēnešiem jānovērtē pacienta atbildes reakcija un turpmākas ārstēšanas nepieciešamība. Ilgstošas iedarbības tabletes nav piemērotas nemierīgo kāju sindroma ārstēšanā.

*Opryme*a tabletes jānorij, uzdzerot ūdeni. Ilgstošas iedarbības tabletes nedrīkst sakošļāt, sadalīt vai sasmalcināt, un tās katru dienu jālieto apmēram vienā un tajā pašā laikā.

Papildu informāciju par *Opryme*a lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Opryme*a darbojas?

*Opryme*a aktīvā viela pramipeksols ir dopamīna agonists, kas imitē dopamīna darbību. Dopamīns ir signālviela tajās smadzeņu daļās, kas kontrolē kustības un koordināciju. Pacientiem, kuri slimo ar Pārkinsona slimību, dopamīnu ražojošās šūnas sāk atmirt un dopamīna daudzums smadzenēs samazinās. Tad pacienti zaudē spēju droši kontrolēt kustības. Pramipeksols stimulē smadzenes tāpat kā dopamīns, ļaujot pacientiem kontrolēt savas kustības un mazinot tādus Pārkinsona slimības simptomus kā trīce, stīvums un palēninātas kustības.

Pramipeksola iedarbība nemierīgo kāju sindroma ārstēšanā nav pilnībā izprasta. Uzskata, ka šo sindromu izraisa traucēta dopamīna darbība smadzenēs, ko var koriģēt ar pramipeksolu.

Kā noritēja *Opryme*a izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Sifrol*, un ar *Opryme*a tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Opryme*a kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā, un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Opryme*a ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Opryme*a ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Opryme*a ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Opryme*a ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Sifrol*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Sifrol* gadījumā, *Opryme*a ieguvums pārsniedz identificēto risku, un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Opryme*a lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Opryme*a lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Opryme*a lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Opryme*a lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešami pasākumi.

Cita informācija par *Opryme*a

*Opryme*a 2008. gada 12. septembrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Opryme*a ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2.2018.