



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Pramipexole Accord

pramipeksols

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Pramipexole Accord*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Pioglitazone Accord* lietošanu.

Kas ir *Pramipexole Accord*?

Pramipexole Accord ir zāles, kas satur aktīvo vielu pramipeksolu. Tās ir pieejamas tablešu veidā (0,088; 0,18; 0,35; 0,7 un 1,1 mg).

Pramipexole Accord ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Pramipexole Accord* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Mirapexin*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodamā jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#)

Kāpēc lieto *Pramipexole Accord*?

Pramipexole Accord lieto, lai ārstētu Parkinsona slimības simptomus. Parkinsona slimība ir pieaugoši smadzeņu darbības traucējumi, kas izraisa trīci, lēnas kustības un muskuļu stīvumu. *Pramipexole Accord* var lietot atsevišķi vai kombinējot ar levodopu (citām zālēm Parkinsona slimības ārstēšanai) jebkurā slimības attīstības stadijā, tai skaitā vēlākos posmos, kad levodopas iedarbīgums sāk mazināties;

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Pramipexole Accord*?

Sākmdeva ir viena 0,088 mg tablete trīs reizes dienā. Devu palielina ik pēc piecām līdz septiņām dienām, līdz simptomus var kontrolēt, neizraisot nepanesamas blakusparādības. Maksimālā dienas deva ir trīs 1,1 mg tabletes. Pacienti ar nieru darbības traucējumiem *Pramipexole Accord* jālieto retāk. Ja kāda iemesla dēļ ārstēšanu pārtrauc, deva jāsamazina pakāpeniski.



Kā *Pramipexole Accord* darbojas?

Pramipexole Accord aktīvā viela pramipeksols ir dopamīna agonists (viela, kas iedarbojas tāpat kā dopamīns). Dopamīns ir signālviena tajās smadzeņu daļās, kas kontrolē kustības un koordināciju. Pacientiem, kas slimo ar Parkinsona slimību, dopamīnu ražojošās šūnas sāk atstāt, un dopamīna daudzums smadzenēs samazinās. Tad pacienti zaudē spēju droši kontrolēt kustības. Pramipeksols stimulē smadzenes tāpat kā dopamīns, kas ļauj pacientiem kontrolēt savas kustības un samazina tādas Parkinsona slimības simptomus kā trīce, stīvums un palēninātas kustības.

Kā noritēja *Pramipexole Accord* izpēte?

Tā kā *Pramipexole Accord* ir ģenēriskas zāles, pacientu pētījumos veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu bioekvivalenci atsaucēs zālēm *Mirapexin*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja organismā veido identisku aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Pramipexole Accord*?

Tā kā *Pramipexole Accord* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsaucēs zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucēs zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Pramipexole Accord* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Pramipexole Accord* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Mirapexin*. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Mirapexin* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Pramipexole Accord* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Pramipexole Accord* lietošanu?

Zāļu apraksta kopsavilkumā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Pramipexole Accord* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *Pramipexole Accord*

Eiropas Komisija 2011. gada 30. septembrī izsniedza *Pramipexole Accord* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Pramipexole Accord* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Pramipexole Accord* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsaucēs zāļu EPAR teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 6.2016.