

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

Oprymeia (*pramipeżol*)

Ħarsa ġenerali lejn Oprymeia u għaliex huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Oprymeia u għal xiex jintuża?

Oprymeia huwa mediċina użata fil-kura tas-sintomi tal-mard segwenti:

- Il-marda ta' Parkinson, disturb progressiv fil-moħħ li jikkawża roġħda, dewmien fil-movimenti u ebusija fil-muskoli. Oprymeia jista' jintuża jew waħdu jew flimkien ma' levodopa (mediċina oħra kontra l-marda ta' Parkinson) f'kull stadju tal-marda, anke fl-aħħar stadji meta levodopa tibda ssir inqas effettiva;
- sindromu tar-riglejn bla mistrieħ (restless-legs syndrome) minn moderat għal gravi li huwa disturb li bih il-pazjent mhuwiex kapaċi jieqaf milli jcaqlaq riglejh biex iwaqqaf sensazzjonijiet strambi, ta' skumdità jew ta' wġiġħ fil-ġisem, normalment matul il-lejl. Oprymeia jintuża meta ma tistax tiġi identifikata kawża speċifika għad-disturb.

Oprymeia fih is-sustanza attiva pramipeżol.

Oprymeia huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Oprymeia fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE imsejha Sifrol (magħrufa wkoll bħala Mirapexin). Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Oprymeia?

Oprymeia jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jiġi bħala pilloli b'rilaxx immedjat (0.088 mg, 0.18 mg, 0.35 mg, 0.7 mg u 1.1 mg) u pilloli b'rilaxx fit-tul (0.26 mg, 0.52 mg, 1.05 mg, 1.57 mg, 2.1 mg, 2.62 mg u 3.15 mg). Il-pilloli b'rilaxx immedjat jirrilaxxaw is-sustanza attiva immedjatament fil-ġisem, u l-pilloli b'rilaxx fit-tul jirrilaxxawha bil-mod fi żmien ftit sigħat.

Għall-marda ta' Parkinson, id-doża inizjali hija ta' pillola waħda b'rilaxx immedjat ta' 0.088 mg tliet darbiet kuljum jew pillola b'rilaxx fit-tul waħda ta' 0.26 mg darba kuljum. Id-doża għandha tiżdied kull 7 jor ta' 0.088 mg ta' pillola b'rilaxx immedjat jew ta' 0.26 mg ta' pillola b'rilaxx fit-tul. Id-doża massima li tista' tingħata fl-istess jum għall-pilloli b'rilaxx immedjat hija ta' 1.1 mg tliet darbiet kuljum filwaqt li fil-każ ta' pilloli b'rilaxx fit-tul id-doża massima hija ta' 3.15 mg darba kuljum. Oprymeia għandu jingħata anqas frekwentement lil pazjenti li għandhom problemi fil-kliewi. Jekk għal xi raġuni tinħass il-ħtieġa li titwaqqaf il-kura, id-doża għandha titnaqqas gradwalment.

Għas-sindromu tar-riglejn bla mistrieħ, il-pilloli Oprymea b'rilaxx immedjat għandhom jittieħdu darba kuljum, sagħtejn jew tliet sigħat qabel l-irqad. Id-doża inizjali rakkomandata hija ta' pillola ta' 0.088 mg, iżda jekk ikun meħtieġ din tista' tiżided kull erba' sa sebat ijiem sabiex is-sintomi jibqgħu jonqsu, sa massimu ta' tliet pilloli ta' 0.18 mg. Ir-rispons tal-pazjent u l-ħtieġa ta' iktar kura għandhom jiġu evalwati wara tliet xhur. Il-pilloli b'rilaxx fit-tul mhumiex tajbin għas-sindromu tar-riglejn bla mistrieħ.

Il-pilloli Oprymea għandhom jinbelgħu mal-ilma. Il-pazjent għandu jibla' l-pilloli b'rilaxx fit-tul sħaħ fl-istess ħin kuljum u ma għandux jomgħodhom, jaqsamhom jew ifarrakhom.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Oprymea, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Oprymea?

Is-sustanza attiva f'Oprymea, il-pramipeżol, hija agonista tad-dopamina li timita l-azzjoni tad-dopamina. Id-dopamina hija sustanza messaġġiera li taħdem fil-partijiet tal-moħħ li jikkontrollaw il-moviment u l-koordinazzjoni. Fil-pazjenti li jbatu mill-marda ta' Parkinson, iċ-ċelloli li jipproduċu d-dopamina jibdew imutu u b'hekk l-ammont ta' dopamina fil-moħħ jonqos. Għalhekk il-pazjenti jtilfu l-ħila li jikkontrollaw il-movimenti tagħhom b'mod affidabbli. Il-pramipeżol tistimola l-moħħ bħalma tagħmel id-dopamina, biex b'hekk il-pazjenti jkunu jistgħu jikkontrollaw il-movimenti tagħhom u jkollhom inqas sintomi tal-marda ta' Parkinson, bħar-roġħda, l-ebusija u d-dewmien fil-movimenti.

Għadu mhuwiex kompletament mifhum il-mod kif taħdem il-pramipeżol fis-sindromu tar-riglejn bla mistrieħ. Huwa maħsub li s-sindromu huwa kkawżat minn problemi fil-mod kif id-dopamina taħdem fil-moħħ li jista' jitlej permezz tal-pramipeżol.

Kif ġie studjat Oprymea?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użi awtorizzati bil-medicina ta' referenza, Sifrol, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Oprymea.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Oprymea. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoequivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikunu mistennija li jkollhom l-istess effetti.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Oprymea?

Minhabba li Oprymea huwa medicina ġenerika u huwa bijoequivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Oprymea ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Oprymea wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoequivalenti għal Sifrol. Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Sifrol, il-benefiċċju ta' Oprymea huwa ikbar mir-riskju identifikat u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Oprymeas?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Oprymeas.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Oprymeas hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Oprymeas jiġu evalwati bir-reqqa u tittieħed kull azzjoni meħtieġa għall-protezzjoni tal-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Oprymeas

Oprymeas rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-12 ta' Settembru 2008.

Aktar informazzjoni dwar Oprymeas tista' tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 02-2018.