



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Pramipexole Accord

pramipexole

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Pramipexole Accord. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Pramipexole Accord.

X'inhu Pramipexole Accord?

Pramipexole Accord huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva pramipexole. Jiġi bħala pilloli (0.088, 0.18, 0.35, 0.7 u 1.1 mg).

Pramipexole Accord huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Pramipexole Accord huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jismha Mirapexin. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#)

Għal xiex jintuża Pramipexole Accord?

Pramipexole Accord jintuża għall-kura tas-sintomi tal-marda ta' Parkinson, disturb mentali progressiv li jikkawża roġha, dawljen fil-movimenti u ebusija muskolari. Pramipexole Accord jista' jintuża jew waħdu jew flimkien mal-levodopa (mediċina oħra kontra l-marda ta' Parkinson) f'kull stadju tal-marda, anke fl-aħħar stadji meta l-levodopa tibda ssir inqas effikaċi;

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Pramipexole Accord?

Id-doża inizjali hija pillola waħda ta' 0.088 mg tliet darbiet kuljum. Id-doża għandha tiġi miżjuda kull hames sa sebat ijiem sakemm is-sintomi jiġu kkontrollati mingħajr ma jiġu kkawżati effetti sekondarji li ma jistgħux jiġu tollerati. Id-doża massima ta' kuljum hi tliet pilloli ta' 1.1 mg. Pramipexole Accord għandu jingħata anqas ta' spiss lil pazjenti li jkollhom problemi fil-kliewi. Jekk għal xi raġuni titwaqqaf il-kura, id-doża għandha titnaqqas gradwalment.



Kif jaħdem Pramipexole Accord?

Is-sustanza attiva fi Pramipexole Accord, il-pramipexole, hija agonista tad-dopamina (sustanza li timita l-azzjoni tad-dopamina). Id-dopamina hija sustanza li taħdem bħala messaggġier fil-partijiet tal-moħħ li jikkontrollaw il-moviment u l-ko-ordinazzjoni. Fil-pazjenti li jbatu mill-marda ta' Parkinson, iċ-ċelluli li jipproduċu d-dopamina jibdew imutu u l-ammont ta' dopamina fil-moħħ jonqos. Għalhekk il-pazjenti jitilfu l-ħila li jikkontrollaw il-movimenti tagħhom b'mod affidabbli. Il-pramipexole tistimola l-moħħ bħalma tagħmel id-dopamina, biex b'hekk il-pazjenti jkunu jistgħu jikkontrollaw il-movimenti tagħhom u jkollhom inqas sinjali u sintomi tal-marda ta' Parkinson, bħar-roġha, l-ebusija u d-dewmien fil-movimenti.

Kif ġie studjat Pramipexole Accord?

Peress li Pramipexole Accord huwa mediċina ġenerika, l-istudji fuq il-pazjenti ġew limitati għal testitjiet li jistabbilixxu l-bijoequivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza Mirapexin. Żewġ mediċini jkunu bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Pramipexole Accord?

Peress li Pramipexole Accord huwa mediċina ġenerika u bijoequivalenti għall-mediċina ta' referenza, tqies li l-benefiċċji u r-riskji huma l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Pramipexole Accord?

Is-CHMP kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Pramipexole Accord għandu kwalità kumparabbli u li hu bijoequivalenti għal Mirapexin. Għaldaqstant il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Mirapexin, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Pramipexole Accord jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Pramipexole Accord?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Pramipexole Accord ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Aktar tagħrif dwar Pramipexole Accord

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Pramipexole Accord fit-30 ta' Settembru 2011.

L-EPAR shiġ għal Pramipexole Accord jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura bi Pramipexole Accord, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzjar tiegħek.

L-EPAR shiġ tal-mediċina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'06-2016.