

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

Oprymeia (*pramipexol*)

Een overzicht van Oprymeia en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Oprymeia en wanneer wordt het voorgeschreven?

Oprymeia is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het behandelen van de symptomen van de volgende aandoeningen:

- de ziekte van Parkinson, een progressieve hersenaandoening die beven, traagheid van bewegen en spierstijfheid veroorzaakt. Oprymeia kan op zichzelf worden gebruikt, of in combinatie met levodopa (een ander medicijn tegen de ziekte van Parkinson), in elk stadium van de ziekte, ook in de latere stadia, wanneer levodopa minder effectief wordt;
- matig tot ernstig rustelozebenenensyndroom, een aandoening waarbij de patiënt een niet te onderdrukken aandrang heeft om de armen en benen te bewegen om onaangename, pijnlijke of vreemde gewaarwordingen in het lichaam te stoppen, doorgaans 's nachts. Oprymeia wordt gebruikt wanneer er geen specifieke oorzaak van de aandoening kan worden vastgesteld.

Oprymeia bevat de werkzame stof pramipexol.

Oprymeia is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Oprymeia dezelfde werkzame stof bevat en hetzelfde werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Sifrol (ook bekend als Mirapexin). Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Oprymeia gebruikt?

Oprymeia is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel is beschikbaar in de vorm van tabletten met onmiddellijke afgifte (0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg en 1,1 mg) en tabletten met verlengde afgifte (0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg en 3,15 mg). Tabletten met onmiddellijke afgifte geven de werkzame stof onmiddellijk af en tabletten met verlengde afgifte geven deze langzaam gedurende een paar uur af.

Bij de ziekte van Parkinson is de aanvangsdosis één 0,088 mg-tablet met onmiddellijke afgifte driemaal per dag of één 0,26 mg-tablet met verlengde afgifte eenmaal per dag. De dosis moet elke vijf tot zeven dagen worden verhoogd tot de symptomen onder controle zijn zonder dat er bijwerkingen optreden die niet te verdragen zijn. De maximale dosis is 1,1 mg driemaal daags voor de tabletten met onmiddellijke afgifte en 3,15 mg eenmaal daags voor de tabletten met verlengde afgifte. Oprymeia moet minder vaak worden toegediend bij patiënten die problemen met hun nieren hebben. Als de

behandeling om welke reden dan ook moet worden stopgezet, moet de dosis geleidelijk aan worden verlaagd.

In geval van rustelozebenensyndroom moeten Oprymeaa-tabletten met onmiddellijke afgifte eenmaal daags worden ingenomen, twee tot drie uur voor het slapengaan. De aanbevolen aanvangsdosis is één tablet van 0,088 mg, maar deze kan, indien nodig, elke vier tot zeven dagen worden verhoogd tot maximaal drie tabletten van 0,18 mg om de symptomen verder te verminderen. De respons van de patiënt en de noodzaak van verdere behandeling moeten na drie maanden worden beoordeeld. De tabletten met verlengde afgifte zijn niet geschikt voor de behandeling van rustelozebenensyndroom.

Oprymeaa-tabletten dienen met water te worden doorgeslikt. De tabletten met verlengde afgifte mogen niet worden gekauwd, in stukken gebroken of verpulverd en moeten elke dag rond hetzelfde tijdstip worden ingenomen.

Voor meer informatie over het gebruik van Oprymeaa, raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker.

Hoe werkt Oprymeaa?

De werkzame stof in Oprymeaa, pramipexol, is een dopamineagonist, die de werking van dopamine nabootst. Dopamine is een boodschapperstof in de delen van de hersenen die beweging en coördinatie aansturen. Bij patiënten met de ziekte van Parkinson beginnen de cellen die dopamine produceren, af te sterven en neemt de hoeveelheid dopamine in de hersenen af. De patiënten verliezen vervolgens het vermogen om hun bewegingen goed onder controle te houden. Pramipexol stimuleert de hersenen zoals dopamine dat zou doen, zodat de patiënt zijn bewegingen kan controleren en minder symptomen van de ziekte van Parkinson heeft, zoals beven, stijfheid en traagheid van bewegen.

Het is niet geheel duidelijk hoe pramipexol werkt bij rustelozebenensyndroom. Het syndroom zou worden veroorzaakt door problemen in de manier waarop dopamine in de hersenen werkt, wat door pramipexol gecorrigeerd zou kunnen worden.

Hoe is Oprymeaa onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Sifrol, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Oprymeaa.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Oprymeaa overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Oprymeaa?

Aangezien Oprymeaa een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Oprymeaa geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Oprymeaa van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Sifrol. Daarom was het bureau van mening dat, net zoals voor Sifrol, het voordeel van Oprymeaa groter is dan het vastgestelde risico en Oprymeaa geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Oprymeaa te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Oprymeaa, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Oprymeaa continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Oprymeaa worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Oprymeaa

Oprymeaa heeft op 12 september 2008 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Oprymeaa is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2018.