

**EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)****PRAMIPEXOL TEVA****EPAR-samenvatting voor het publiek**

*Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.*

*Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.*

**Wat is Pramipexol Teva?**

Pramipexol Teva is een geneesmiddel dat de werkzame stof pramipexol in de vorm van een base bevat. Het is beschikbaar in witte, ronde tabletten (0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg en 0,7 mg).

Pramipexol Teva is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Pramipexol Teva gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie is toegelaten onder de naam Sifrol. Klik [hier](#) voor meer informatie over generieke geneesmiddelen en het vraag-en-antwoorddocument.

**Wanneer wordt Pramipexol Teva voorgeschreven?**

Pramipexol Teva wordt gebruikt voor het behandelen van de symptomen van de ziekte van Parkinson, een progressieve hersenaandoening die bevingen, traagheid van bewegen en spierstijfheid veroorzaakt. Pramipexol Teva kan alleen of in combinatie met levodopa (een ander middel voor de ziekte van Parkinson) worden gebruikt in elk stadium van de ziekte, met inbegrip van de latere stadia, wanneer levodopa minder effectief wordt.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

**Hoe wordt Pramipexol Teva gebruikt?**

De Pramipexol Teva-tabletten moeten met water worden doorgeslikt, al dan niet met voedsel. De aanvangsdosis bedraagt 0,088 mg driemaal daags. De dosis moet elke vijf tot zeven dagen worden verhoogd tot de verschijnselen onder controle zijn zonder dat er bijwerkingen optreden die niet te verdragen zijn. De maximale dagelijkse dosis bedraagt driemaal daags 1,1 mg. Pramipexol Teva moet minder frequent worden gegeven aan patiënten met nierproblemen. Als de behandeling om welke reden dan ook wordt stopgezet, moet de dosis geleidelijk aan worden afgebouwd.

Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

**Hoe werkt Pramipexol Teva?**

De werkzame stof in Pramipexol Teva, 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 geleidelijk aan het vermogen om hun bewegingen betrouwbaar te controleren. Pramipexol stimuleert de hersenen zoals dopamine dat zou doen, zodat de patiënt zijn bewegingen kan controleren en minder

klachten en verschijnselen van de ziekte van Parkinson heeft, zoals bevingen, stijfheid en traagheid van de bewegingen.

#### **Hoe is Pramipexol Teva onderzocht?**

Pramipexol Teva is een generiek geneesmiddel. De onderzoeken bestonden daarom uitsluitend uit tests waarmee moest worden vastgesteld of het middel bio-equivalent is aan het referentiemiddel (dat wil zeggen dat de geneesmiddelen dezelfde concentratie werkzame stof in het lichaam produceren).

#### **Hoe is de baten/risicoverhouding van Pramipexol Teva?**

Pramipexol Teva is een generiek geneesmiddel en bio-equivalent aan het referentiemiddel en de baten en risico's van het middel worden dus geacht hetzelfde te zijn.

#### **Waarom is Pramipexol Teva goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat in overeenstemming met de EU-vereisten aangetoond is dat Pramipexol Teva van vergelijkbare kwaliteit is als Sifrol, en daarmee bio-equivalent. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Sifrol, het voordeel groter was dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Pramipexol Teva.

#### **Overige informatie over Pramipexol Teva:**

De Europese Commissie heeft op 18 december 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Pramipexol Teva verleend aan de firma Teva Pharma BV.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Pramipexol Teva.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het EMEA.

**Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2008.**