



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oprymeia (*pramipexole*)

Przegląd wiedzy na temat leku Oprymeia i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest Oprymeia i w jakim celu się go stosuje

Oprymeia jest lekiem stosowanym w leczeniu objawów następujących chorób:

- choroby Parkinsona - postępującej choroby mózgu, która powoduje drżenie, spowolnienie ruchowe i sztywność mięśni. Lek Oprymeia można stosować samodzielnie lub w połączeniu z lewodopą (inny lek stosowany w chorobie Parkinsona), w dowolnym stadium zaawansowania choroby, w tym w późniejszych stadiach zaawansowania, gdy lewodopa zaczyna być mniej skuteczna;
- zespołu niespokojnych nóg o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego - schorzenia, w którym pacjent ma niekontrolowaną potrzebę poruszania kończynami, aby przerwać uczucie dyskomfortu, bólu lub dziwne odczucia w organizmie, występujące zazwyczaj w nocy. Lek Oprymeia stosuje się, kiedy niemożliwe jest ustalenie określonej przyczyny schorzenia.

Lek zawiera substancję czynną pramipeksol.

Oprymeia jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Oprymeia zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Sifrol (znany także jako Mirapexin), który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Oprymeia

Lek jest wydawany wyłącznie na receptę. Jest on dostępny w postaci tabletek o natychmiastowym uwalnianiu (0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg i 1,1 mg) oraz tabletek o przedłużonym uwalnianiu (0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg i 3,15 mg). Tabletki o natychmiastowym uwalnianiu natychmiast uwalniają substancję czynną do organizmu, a tabletki o przedłużonym uwalnianiu uwalniają ją powoli, w ciągu kilku godzin.

W leczeniu choroby Parkinsona dawka początkowa to jedna tabletki o natychmiastowym uwalnianiu 0,088 mg trzy razy na dobę lub jedna tabletki 0,26 mg o przedłużonym uwalnianiu raz na dobę. Dawkę należy zwiększać co 5 do 7 dni do czasu ustabilizowania się objawów bez wystąpienia nietolerowanych działań niepożądanych. Maksymalna dawka dobową tabletek o natychmiastowym uwalnianiu wynosi 1,1 mg trzy razy na dobę, a tabletek o przedłużonym uwalnianiu 3,15 mg raz na



dobę. Lek Oprymeia musi być przyjmowany rzadziej przez pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Jeżeli z jakiegóż przyczyny konieczne jest przerwanie leczenia, dawkę należy zmniejszać stopniowo.

W leczeniu zespołu niespokojnych nóg tabletki Oprymeia o natychmiastowym uwalnianiu należy przyjmować raz na dobę, dwie do trzech godzin przed udaniem się na spoczynek. Zalecana dawka początkowa to jedna tabletka 0,088 mg, ale w razie potrzeby dawkę można zwiększać co 4 do 7 dni w celu dalszego złagodzenia objawów, maksymalnie do trzech tabletek 0,18 mg. Po trzech miesiącach należy ocenić odpowiedź pacjenta i konieczność dalszego leczenia. Tabletki o przedłużonym uwalnianiu nie są odpowiednie do leczenia zespołu niespokojnych nóg.

Tabletki należy połykać, popijając je wodą. Tabletek o przedłużonym uwalnianiu nie wolno żuć, dzielić ani rozdrabniać i należy je przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Oprymeia znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Oprymeia

Substancja czynna leku Oprymeia, pramipeksol, jest agonistą dopaminy (substancja imitująca działanie dopaminy). Dopamina jest substancją przekaźnikową w częściach mózgu kontrolujących ruch i koordynację. U pacjentów z chorobą Parkinsona komórki wytwarzające dopaminę zaczynają obumierać, a ilość dopaminy w mózgu zmniejsza się. Pacjenci tracą wówczas zdolność do odpowiedniego kontrolowania swoich ruchów. Pramipeksol pobudza mózg tak, jak robiłaby to dopamina, umożliwiając pacjentom kontrolę poruszania oraz ograniczając oznaki i objawy choroby Parkinsona takie jak drżenie, sztywność i powolność ruchów.

Sposób działania pramipeksolu w zespole niespokojnych nóg nie jest całkowicie rozpoznany. Uważa się, że zespół ten jest wywołany problemami z działaniem dopaminy w mózgu, które może być korygowane przez pramipeksol.

Jak badano lek Oprymeia

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Sifrol i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Oprymeia.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Oprymeia. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego ich spodziewane działanie jest takie samo.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Oprymeia

Ponieważ Oprymeia jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Oprymeia w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Oprymeia charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny do leku Sifrol. Dlatego też Agencja

wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Sifrol – korzyści ze stosowania leku Oprymeia przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Oprymeia

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Oprymeia w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Oprymeia są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Oprymeia są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Oprymeia

W dniu 12 września 2008 r. lek Oprymeia otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Oprymeia znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2018 r.