



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622457/2010
EMA/H/C/000133

Streszczenie sprawozdania EPAR dla ogółu społeczeństwa

Sifrol

pramipeksol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Sifrol. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Sifrol do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest Sifrol?

Sifrol jest lekiem zawierającym substancję czynną pramipeksol. Preparat jest dostępny w postaci białych tabletek o natychmiastowym uwalnianiu (okrągłe: 0,088 mg, 0,7 mg i 1,1 mg oraz owalne: 0,18 mg i 0,35 mg) i białych tabletek o przedłużonym uwalnianiu (okrągłe: 0,26 i 0,52 mg; owalne: 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg i 3,15 mg). Tabletki o natychmiastowym uwalnianiu uwalniają substancję czynną natychmiast, a tabletki o przedłużonym uwalnianiu – powoli przez kilka godzin.

W jakim celu stosuje się Sifrol?

Preparat Sifrol stosuje się w leczeniu objawów następujących chorób:

- choroba Parkinsona – postępująca choroba mózgu, która powoduje drżenia, spowolnienie ruchowe i sztywność mięśni. Preparat Sifrol można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z lewodopą (inny lek stosowany w chorobie Parkinsona), w dowolnym stadium zaawansowania choroby, w tym w późnych stadiach zaawansowania, gdy lewodopa zaczyna być mniej skuteczna;
- umiarkowany lub ciężki zespół niespokojnych nóg – choroba, w której pacjent odczuwa niekontrolowaną potrzebę poruszania kończynami w celu przerwania nieprzyjemnych, bolesnych lub dziwnych odczuć w organizmie, zazwyczaj w nocy. Preparat Sifrol stosuje się wówczas, gdy nie można zidentyfikować wyraźnej przyczyny tego zaburzenia.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować preparat Sifrol?

W chorobie Parkinsona dawka początkowa wynosi jedną tabletkę o natychmiastowym uwalnianiu 0,088 mg trzy razy na dobę lub jedną tabletkę o przedłużonym uwalnianiu 0,26 mg raz na dobę. Dawkę należy zwiększać co 5-7 dni do czasu ustabilizowania się objawów bez wystąpienia działań niepożądanych, których nie można tolerować. Maksymalna dawka dobową wynosi trzy tabletki o natychmiastowym uwalnianiu 1,1 mg lub jedną tabletkę o przedłużonym uwalnianiu 3,15 mg. Pacjenci mogą w dowolnym momencie zmienić leczenie z tabletek o natychmiastowym uwalnianiu na tabletki o przedłużonym uwalnianiu, ale konieczne może być dostosowanie dawki w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni rzadziej otrzymywać preparat Sifrol. Jeżeli z jakiejś przyczyny należy przerwać leczenie, dawkę należy stopniowo zmniejszać.

W zespole niespokojnych nóg tabletki Sifrol o natychmiastowym uwalnianiu należy przyjmować raz na dobę, na dwie do trzech godzin przed udaniem się na spoczynek nocny. Zalecana dawka początkowa wynosi 0,088 mg, lecz w razie potrzeby można ją zwiększać co cztery do siedmiu dni w celu dodatkowego zmniejszenia objawów, do maksymalnej dawki 0,54 mg. Po trzech miesiącach należy ocenić występującą u pacjenta odpowiedź oraz konieczność dalszego leczenia. W leczeniu zespołu niespokojnych nóg nie należy stosować tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Tabletki preparatu Sifrol należy połykać, popijając je wodą. Tabletek o przedłużonym uwalnianiu nie należy żuć, przełamywać ani miażdżyć i należy przyjmować je codziennie mniej więcej o tej samej porze. Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa preparat Sifrol?

Substancja czynna preparatu Sifrol, 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, co powoduje spadek stężenia dopaminy w mózgu. Pacjenci tracą wówczas zdolność do odpowiedniego kontrolowania swoich ruchów. Pramipeksol pobudza mózg tak, jak uczyniłaby to dopamina, umożliwiając pacjentom kontrolę ruchów oraz ograniczając oznaki i objawy choroby Parkinsona, takie jak drżenie, sztywność i powolność ruchów.

Sposób, w jaki pramipeksol działa w zespole niespokojnych nóg, nie został jeszcze w pełni poznany. Uważa się, że chorobę tę mogą wywoływać zaburzenia sposobu, w jaki dopamina działa w mózgu, a pramipeksol może korygować to działanie.

Jak badano preparat Sifrol?

W chorobie Parkinsona preparat Sifrol w postaci tabletek o natychmiastowym uwalnianiu oceniano w pięciu badaniach głównych. W czterech badaniach preparat Sifrol porównywano z placebo (leczenie obojętne): w jednym badaniu u 360 pacjentów z zaawansowaną chorobą, przyjmujących już lewodopę, która zaczynała stawać się mniej skuteczna, oraz w trzech badaniach z udziałem łącznie 886 pacjentów z chorobą we wczesnym stadium zaawansowania, którzy nie otrzymywali lewodopy. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana nasilenia choroby Parkinsona. W piątym badaniu działanie preparatu Sifrol porównywano z działaniem lewodopy u 300 pacjentów z chorobą we wczesnym stadium zaawansowania i określano liczbę pacjentów z objawami ruchowymi.

Na poparcie stosowania tabletek o przedłużonym uwalnianiu firma przedstawiła wyniki badań, w których wykazano, że zarówno tabletki o natychmiastowym, jak i przedłużonym uwalnianiu, wytwarzały to samo stężenie substancji czynnej w organizmie. Firma przedstawiła również badania porównujące stosowanie obydwu typów tabletek we wczesnym i w zaawansowanym stadium choroby

Parkinsona, w których obserwowano przestawianie pacjentów z tabletek o natychmiastowym uwalnianiu na tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

W zespole niespokojnych nóg preparat Sifrol w postaci tabletek o natychmiastowym uwalnianiu oceniano w dwóch badaniach głównych. W pierwszym badaniu działanie preparatu Sifrol porównywano z placebo u 344 pacjentów i oceniano polepszenie objawów. W drugim badaniu uczestniczyło 150 pacjentów, którzy przyjmowali preparat Sifrol przez sześć miesięcy; w badaniu porównywano efekt kontynuowania przyjmowania preparatu Sifrol lub zmiany leczenia na placebo. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas do wystąpienia nasilenia objawów.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Sifrol zaobserwowano w badaniach?

W badaniu z udziałem pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona, po 24 tygodniach leczenia z zastosowaniem stabilnej dawki u pacjentów otrzymujących preparat Sifrol w postaci tabletek o natychmiastowym uwalnianiu wystąpiła większa poprawa w porównaniu z pacjentami przyjmującymi placebo. Podobne wyniki uzyskano w pierwszych trzech badaniach dotyczących choroby Parkinsona we wczesnym stadium zaawansowania, z większą poprawą po 4 lub 24 tygodniach. Sifrol był także skuteczniejszy niż lewodopa w poprawie objawów ruchowych w chorobie we wczesnym stadium.

W dodatkowych badaniach wykazano, że w leczeniu choroby Parkinsona tabletki o przedłużonym uwalnianiu były tak samo skuteczne jak tabletki o natychmiastowym uwalnianiu. W badaniach wykazano także, że pacjentów można bezpiecznie przestawiać z tabletek o natychmiastowym uwalnianiu na tabletki o przedłużonym uwalnianiu, choć u niewielkiej liczby pacjentów konieczne było dostosowanie dawki.

W zespole niespokojnych nóg, po 12 tygodniach tabletki Sifrol o natychmiastowym uwalnianiu okazały się skuteczniejsze niż placebo w zmniejszaniu nasilenia objawów, różnica między placebo a preparatem Sifrol była jednak największa po 4 tygodniach, a następnie zmniejszała się. Wyniki drugiego badania nie były wystarczające do wykazania długookresowej skuteczności preparatu Sifrol.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Sifrol?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Sifrol (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to nudności (mdłości). U pacjentów z chorobą Parkinsona, u więcej niż 1 pacjenta na 10 obserwuje się również następujące działania niepożądane: zawroty głowy, dyskinezje (trudności z kontrolowaniem ruchów) oraz senność. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Sifrol znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Sifrol nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na pramipeksol lub którykolwiek składnik preparatu.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Sifrol?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Sifrol przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Sifrol:

W dniu 14 października 1997 r. Komisja Europejska przyznała firmie Boehringer Ingelheim International GmbH pozwolenie na dopuszczenie preparatu Sifrol do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznano na czas nieokreślony.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Sifrol znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat leczenia preparatem Sifrol należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania (także części EPAR), bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10-2010.