

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

Oprymea (*pramipexol*)

Um resumo sobre Oprymea e porque está autorizado na UE

O que é Oprymea e para que é utilizado?

Oprymea é um medicamento utilizado para tratar os sintomas das seguintes doenças:

- doença de Parkinson, uma doença cerebral progressiva que provoca tremores, lentidão de movimentos e rigidez muscular. Oprymea pode ser utilizado em monoterapia (isoladamente) ou em associação com levodopa (outro medicamento para a doença de Parkinson), em qualquer fase da doença, incluindo as fases avançadas quando o efeito da levodopa se torna menos eficaz;
- síndrome das pernas inquietas moderada a grave, um distúrbio no qual o doente tem uma necessidade incontrolável de movimentar os seus membros para pôr fim a sensações desconfortáveis, dolorosas ou estranhas no corpo, geralmente durante a noite. Oprymea é utilizado quando não é possível identificar uma causa específica para o distúrbio.

Oprymea contém a substância ativa pramipexol.

Oprymea é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Sifrol (também conhecido por Mirapexin). Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Oprymea?

Oprymea só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível na forma de comprimidos de libertação imediata (0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg e 1,1 mg) e de comprimidos de libertação prolongada (0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg e 3,15 mg). Os comprimidos de libertação imediata libertam a substância ativa no organismo imediatamente após a toma e os comprimidos de libertação prolongada libertam-na lentamente, ao longo de algumas horas.

Na doença de Parkinson, a dose inicial é de um comprimido de libertação imediata de 0,088 mg três vezes por dia ou de um comprimido de libertação prolongada de 0,26 mg uma vez por dia. A dose deve ser aumentada a intervalos de cinco a sete dias até que os sintomas estejam controlados sem que se verifique o aparecimento de efeitos secundários intoleráveis. A dose diária máxima para os comprimidos de libertação imediata é de 1,1 mg três vezes por dia e para os medicamentos de libertação prolongada é de 3,15 mg uma vez por dia. É necessário reduzir a frequência da

administração de Oprymeia nos doentes com problemas nos rins. Se, por qualquer razão, o tratamento tiver de ser interrompido, a dose deve ser reduzida gradualmente.

Na síndrome das pernas inquietas, os comprimidos de libertação imediata de Oprymeia devem ser tomados uma vez por dia, duas a três horas antes de deitar. A dose inicial recomendada é de um comprimido de 0,088 mg, mas, se for necessário para um alívio adicional dos sintomas, pode ser aumentada a intervalos de quatro a sete dias, até um máximo de três comprimidos de 0,18 mg. A resposta do doente e a necessidade de tratamento adicional devem ser avaliadas após três meses. Os comprimidos de libertação prolongada não são recomendados na síndrome das pernas inquietas.

Os comprimidos de Oprymeia devem ser engolidos com água. Os comprimidos de libertação prolongada não devem ser mastigados, divididos ou partidos e devem ser tomados todos os dias aproximadamente à mesma hora.

Para mais informações sobre a utilização de Oprymeia, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Oprymeia?

A substância ativa de Oprymeia, o pramipexol, é um agonista da dopamina que imita a ação da dopamina. A dopamina é uma substância mensageira nas zonas do cérebro que controlam o movimento e a coordenação. Nos doentes com doença de Parkinson, as células que produzem a dopamina começam a morrer e a quantidade de dopamina no cérebro diminui. Em consequência, os doentes perdem a capacidade de controlar eficazmente os seus movimentos. O pramipexol estimula o cérebro da mesma forma que a dopamina, fazendo com que os doentes consigam controlar os seus movimentos e apresentem menos sintomas da doença de Parkinson, tais como tremores, rigidez e lentidão dos movimentos.

A forma como o pramipexol atua na síndrome das pernas inquietas ainda não se encontra completamente esclarecida. Pensa-se que esta síndrome seja causada por problemas na forma como a dopamina atua no cérebro, que pode ser corrigida pelo pramipexol.

Como foi estudado Oprymeia?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Sifrol, e não necessitam ser repetidos para Oprymeia.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Oprymeia. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Oprymeia?

Uma vez que Oprymeia é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Oprymeia autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Oprymeia demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Sifrol. Por conseguinte, a

Agência considerou que, à semelhança do Sifrol, o benefício de Oprymeia é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Oprymeia?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Oprymeia.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Oprymeia são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Oprymeia são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Oprymeia

A 12 de setembro de 2008, Oprymeia recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Oprymeia podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio da internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2018.