



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oprymea (*pramipexol*)

O prezentare generală a Oprymea și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Oprymea și pentru ce se utilizează?

Oprymea este un medicament utilizat pentru tratarea simptomelor următoarelor boli:

- boala Parkinson, o afecțiune cerebrală progresivă care cauzează tremurături, lentoare în mișcări și rigiditate musculară. Oprymea poate fi utilizat fie în monoterapie, fie în asociere cu levodopa (alt medicament pentru boala Parkinson) în toate stadiile bolii, inclusiv în cele avansate, când levodopa începe să-și piardă din eficacitate;
- sindromul picioarelor neliniștite în formă moderată până la severă, o afecțiune în care pacientul simte, de obicei noaptea, o nevoie imperioasă și necontrolată de a-și mișca membrele pentru a înlătura senzațiile de disconfort, durere sau stânjeneală din organism. Oprymea se folosește atunci când nu se poate identifica o cauză specifică a afecțiunii respective.

Oprymea conține substanța activă pramipexol.

Oprymea este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Oprymea conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Sifrol (cunoscut și ca Mirapexin). Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Oprymea?

Oprymea se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de comprimate cu eliberare imediată (0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg și 1,1 mg) și sub formă de comprimate cu eliberare prelungită (0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg și 3,15 mg). Comprimatele cu eliberare imediată eliberează substanța activă imediat în organism, iar comprimatele cu eliberare prelungită eliberează substanța activă treptat, în decursul a câteva ore.

Pentru boala Parkinson, doza inițială este un comprimat cu eliberare imediată de 0,088 mg de trei ori pe zi sau un comprimat cu eliberare prelungită de 0,26 mg o dată pe zi. Doza trebuie mărită la intervale de cinci până la șapte zile, până când simptomele sunt ținute sub control fără a cauza reacții adverse care nu pot fi suportate. Doza zilnică maximă pentru comprimatele cu eliberare imediată este de 1,1 mg de trei ori pe zi, iar pentru comprimatele cu eliberare prelungită este de 3,15 mg o dată pe



zi. Oprymeia trebuie administrat mai puțin frecvent pacienților care au probleme cu rinichii. Dacă este necesară oprirea tratamentului din orice motiv, doza trebuie redusă treptat.

Pentru sindromul picioarelor neliniștite, comprimatele de Oprymeia cu eliberare imediată trebuie luate o dată pe zi, cu două până la trei ore înainte de culcare. Doza inițială recomandată este de un comprimat de 0,088 mg, dar, la nevoie, aceasta poate fi mărită la intervale de patru până la șapte zile pentru a reduce și mai mult simptomele, până la doza maximă de trei comprimate de 0,18 mg. După trei luni trebuie evaluate răspunsul pacientului și necesitatea continuării tratamentului. Comprimatele cu eliberare prelungită nu sunt adecvate pentru tratarea sindromului picioarelor neliniștite.

Comprimatele de Oprymeia trebuie înghițite cu apă. Comprimatele cu eliberare prelungită nu trebuie mestecate, fragmentate sau sfărâmate și trebuie luate aproximativ la aceeași oră în fiecare zi.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Oprymeia, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Oprymeia?

Substanța activă din Oprymeia, pramipexolul, este un agonist al dopaminei, care imită acțiunea dopaminei. Dopamina este o substanță mesager din părțile creierului care controlează mișcările și coordonarea. La pacienții cu boală Parkinson, celulele care produc dopamină încep să moară, iar cantitatea de dopamină din creier scade. Ca urmare, pacienții își pierd capacitatea de a-și controla corespunzător mișcările. Pramipexolul stimulează creierul în același fel în care ar face-o dopamina, astfel încât pacienții își pot controla mai bine mișcările și au mai puține simptome ale bolii Parkinson, precum tremurături, rigiditate și lente în mișcări.

Modul în care pramipexolul acționează în cazul sindromului picioarelor neliniștite nu este pe deplin înțeles. Se consideră că sindromul este cauzat de probleme cu modul în care dopamina acționează la nivelul creierului, care pot fi corectate de pramipexol.

Cum a fost studiat Oprymeia?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Sifrol, și nu este necesară repetarea lor pentru Oprymeia.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Oprymeia. De asemenea, compania a realizat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Oprymeia?

Având în vedere că Oprymeia este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Oprymeia în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Oprymeia are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Sifrol. Prin urmare, Agenția

a considerat că, la fel ca în cazul Sifrol, beneficiile Oprymea sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Oprymea?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Oprymea, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Oprymea sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Oprymea sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Oprymea

Oprymea a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE la 12 septembrie 2008.

Informații suplimentare cu privire la Oprymea sunt disponibile pe site-ul Agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). De asemenea, pe site-ul Agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2018.