



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/403892/2016  
EMA/H/C/002291

## Rezumat EPAR destinat publicului

# Pramipexole Accord

pramipexol

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Pramipexole Accord. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de punere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Pramipexole Accord.

## Ce este Pramipexole Accord?

Pramipexole Accord este un medicament care conține substanța activă pramipexol. Este disponibil sub formă de comprimate (0,088, 0,18, 0,35, 0,7 și 1,1 mg).

Pramipexole Accord este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Pramipexole Accord este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Mirapexin. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#)

## Pentru ce se utilizează Pramipexole Accord?

Pramipexole Accord se utilizează pentru tratarea simptomelor bolii Parkinson, o afecțiune cerebrală progresivă care cauzează tremurături, mișcări lente și rigiditate musculară. Pramipexole Accord poate fi utilizat singur sau în asociere cu levodopa (alt medicament pentru boala Parkinson) în toate stadiile bolii, inclusiv cele avansate, când levodopa începe să-și piardă din eficacitate.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

## Cum se utilizează Pramipexole Accord?

Doza inițială este de un comprimat de 0,088 mg de trei ori pe zi. Doza trebuie mărită o dată la 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 este de trei comprimate de 1,1 mg. Pramipexole Accord trebuie



administrat mai rar pacienților care au probleme cu rinichii. Dacă tratamentul este oprit, dintr-un motiv sau altul, doza trebuie redusă treptat.

## **Cum acționează Pramipexole Accord?**

Substanța activă din Pramipexole Accord, pramipexolul, este un agonist al dopaminei (o substanță care imită acțiunea dopaminei). Dopamina este o substanță-mesager în acele părți ale creierului care controlează mișcările și coordonarea. La pacienții cu boala Parkinson, celulele care produc dopamină încep să moară, iar cantitatea de dopamină din creier scade. Prin urmare, pacienții își pierd capacitatea de a-și controla mișcările cu precizie. Pramipexolul stimulează creierul în același fel în care ar face-o dopamina, astfel ca pacienții să-și controleze mai bine mișcările și să aibă mai puține semne și simptome ale bolii Parkinson, de exemplu tremurături, rigiditate și mișcări încetinite.

## **Cum a fost studiat Pramipexole Accord?**

Având în vedere că Pramipexole Accord este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Mirapexin. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații de substanță activă.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Pramipexole Accord?**

Având în vedere că Pramipexole Accord 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 aprobat Pramipexole Accord?**

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Pramipexole Accord are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Mirapexin. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Mirapexin, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru Pramipexole Accord.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Pramipexole Accord?**

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

## **Alte informații despre Pramipexole Accord**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Pramipexole Accord, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 30 septembrie 2011.

EPAR-ul complet pentru Pramipexole Accord este disponibil 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). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Pramipexole Accord, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2016.