

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)

PRAMIPEXOL TEVA

Rezumat EPAR destinat publicului

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterrea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Pramipexol Teva?

Pramipexol Teva este un medicament care conține substanța activă pramipexol bază. Este disponibil sub formă de comprimate rotunde, de culoare albă (0,088, 0,18, 0,35 și 0,7 mg).

Pramipexol Teva este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Pramipexol Teva este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Sifrol. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, a se consulta documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Pramipexol Teva?

Pramipexol Teva se utilizează pentru tratamentul simptomelor bolii Parkinson, o afecțiune cerebrală progresivă care produce tremor, mișcări lente și rigiditate musculară. Pramipexol Teva poate fi utilizat fie singur, fie în asociere cu levodopa (un alt medicament pentru boala Parkinson), în toate stadiile bolii, inclusiv cele avansate, când levodopa începe să își piardă din eficacitate.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Pramipexol Teva?

Comprimatele de Pramipexol Teva trebuie înghițite cu apă, cu sau fără alimente. Doza inițială este de 0,088 mg de trei ori pe zi. Doza trebuie mărită la intervale de 5-7 zile, până când simptomele sunt ținute sub control fără a cauza efecte secundare care nu pot fi suportate. Doza zilnică maximă este de 1,1 mg de trei ori pe zi. Pramipexol Teva trebuie administrat mai puțin frecvent pacienților care au probleme cu rinichii. Dacă tratamentul este întrerupt, dintr-un motiv sau altul, doza trebuie redusă treptat.

Pentru informații suplimentare, a se consulta prospectul.

Cum acționează Pramipexol Teva?

Substanța activă din Pramipexol Teva, pramipexolul, este un agonist al dopaminei, 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. În consecință, pacienții își pierd capacitatea de a-și controla mișcările în mod corespunzător. Pramipexolul stimulează creierul în același fel în care ar face-o și

dopamina, astfel încât pacienții pot să-și controleze mai bine mișcările și au mai puține semne și simptome ale bolii Parkinson, precum tremorul, rigiditatea și lentoarea în mișcări.

Cum a fost studiat Pramipexol Teva?

Dat fiind că Pramipexol Teva este un medicament generic, studiile s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință (și anume, că cele două medicamente produce aceleași niveluri de substanță activă în organism).

Care sunt beneficiile și riscurile Pramipexol Teva?

Dat fiind că Pramipexol Teva este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, se consideră că beneficiile și riscurile sale sunt aceleași ca și cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Pramipexol Teva?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Pramipexol Teva are o calitate comparabilă și că este bioechivalent cu Sifrol. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Sifrol, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Pramipexol Teva.

Alte informații despre Pramipexol Teva:

Comisia Europeană a acordat Teva Pharma B.V. o autorizație de introducere pe piață pentru Pramipexol Teva, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 18 decembrie 2008.

EPAR-ul complet pentru Pramipexol Teva este disponibil [aici](#).

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

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2008.