

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

Oprymea (*pramipexol*)

Prehľad o lieku Oprymea a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Oprymea a na čo sa používa?

Liek Oprymea sa používa na liečbu príznakov týchto ochorení:

- Parkinsonovej choroby, čo je progresívna porucha mozgu, ktorá spôsobuje trasenie, pomalý pohyb a svalovú strnulosť. Liek Oprymea možno používať samostatne alebo v kombinácii s levodopou (iným liekom na Parkinsonovu chorobu) v ktoromkoľvek štádiu choroby vrátane neskorších štádií, keď účinok levodopy začína slabnúť,
- stredne závažného až závažného syndrómu nepokojných nôh, čo je porucha, pri ktorej má pacient nekontrolovateľnú potrebu hýbať končatinami, aby zastavil nepríjemné, bolestivé alebo nezvyčajné pocity v tele, zvyčajne počas noci. Liek Oprymea sa používa v prípade, keď sa nedá určiť konkrétna príčina tejto poruchy.

Liek Oprymea obsahuje liečivo pramipexol.

Liek Oprymea je tzv. generický liek. To znamená, že liek Oprymea obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Sifrol (tiež známy ako Mirapexin). Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Oprymea užíva?

Výdaj lieku Oprymea je viazaný na lekársky predpis. Je dostupný vo forme tabliet s okamžitým uvoľňovaním (0,088 mg; 0,18 mg; 0,35 mg; 0,7 mg a 1,1 mg) a tabliet s predĺženým uvoľňovaním (0,26 mg; 0,52 mg; 1,05 mg; 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg a 3,15 mg). Tablety s okamžitým uvoľňovaním uvoľňujú liečivo do tela ihneď a tablety s predĺženým uvoľňovaním ho uvoľňujú pomaly počas niekoľkých hodín.

V prípade Parkinsonovej choroby je počiatočná dávka buď jedna 0,088 mg tableta s okamžitým uvoľňovaním podávaná trikrát denne, alebo jedna 0,26 mg tableta s predĺženým uvoľňovaním podávaná jedenkrát denne. Dávka sa má zvyšovať každých päť až sedem dní, až kým príznaky nebude možné kontrolovať bez toho, aby vznikali vedľajšie účinky, ktoré pacienti netolerujú. Maximálna denná dávka je jedna 1,1 mg tableta s okamžitým uvoľňovaním podávaná trikrát denne alebo jedna 3,15 mg tableta s predĺženým uvoľňovaním podávaná jedenkrát denne. Liek Oprymea sa musí podávať menej

často v prípade pacientov, ktorí majú problémy s obličkami. Ak sa má liečba z akéhokoľvek dôvodu zastaviť, dávka sa má znižovať postupne.

V prípade syndrómu nepokojných nôh sa tablety lieku Oprymeia s okamžitým uvoľňovaním majú podávať jedenkrát denne, a to dve až tri hodiny pred spaním. Odporúčaná počiatočná dávka je jedna 0,088 mg tableta. V prípade potreby ju však možno na obmedzenie príznakov choroby zvyšovať každé štyri až každých sedem dní, a to maximálne na tri 0,18 mg tablety. Odpoveď pacienta a potreba ďalšej liečby sa majú zhodnotiť po troch mesiacoch. Tablety s predĺženým uvoľňovaním nie sú na liečbu syndrómu nepokojných nôh vhodné.

Tablety lieku Oprymeia sa majú prehltnúť a zapíť vodou. Tablety s predĺženým uvoľňovaním sa nesmú žuť, deliť ani drviť a každý deň sa majú užívať približne v rovnakom čase.

Viac informácií o použití lieku Oprymeia si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Oprymeia účinkuje?

Liečivo v lieku Oprymeia, pramipexol, je agonista dopamínu, čo znamená, že napodobňuje činnosť dopamínu. Dopamín je látka zabezpečujúca prenos v tých častiach mozgu, ktoré ovládajú pohyb a koordináciu. U pacientov s Parkinsonovou chorobou bunky, ktoré produkujú dopamín, začínajú odumierať a množstvo dopamínu v mozgu klesá. Pacienti potom strácajú schopnosť spoľahlivo ovládať svoje pohyby. Pramipexol stimuluje mozog takým spôsobom, akoby účinkoval dopamín, takže pacienti môžu ovládať svoje pohyby a prejavuje sa u nich menej symptómov Parkinsonovej choroby, ako napríklad trasenie, svalová strnulosť a pomalý pohyb.

Spôsob fungovania pramipexolu pri syndróme nepokojných nôh nie je úplne známy. Za príčinu tohto syndrómu sa považujú problémy v spôsobe účinkovania dopamínu v mozgu, ktorý sa dá upraviť pramipexolom.

Ako bol liek Oprymeia skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká účinnej látky pri povolených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Sifrol, a nemusia sa opakovať pre liek Oprymeia.

Ako pre každý liek, aj pre liek Oprymeia predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Oprymeia?

Keďže liek Oprymeia je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Oprymeia povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Oprymeia s liekom Sifrol. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Sifrol, prínos lieku Oprymeia je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Oprymeaa?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Oprymeaa boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Oprymeaa sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Oprymeaa sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Oprymeaa

Lieku Oprymeaa bolo dňa 12. septembra 2008 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Oprymeaa sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2018