



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622457/2010
EMA/H/C/000133

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Sifrol

pramipexol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Sifrol. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Sifrol.

Čo je liek Sifrol?

Sifrol je liek, ktorý obsahuje účinnú látku pramipexol. Liek je dostupný vo forme bielych tabliet s okamžitým uvoľňovaním (okrúhle: 0,088 mg, 0,7 mg a 1,1 mg; oválne: 0,18 a 0,35 mg) a vo forme bielych tabliet s predĺženým uvoľňovaním (okrúhle: 0,26 a 0,52 mg; oválne: 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg a 3,15 mg). Tablety s okamžitým uvoľňovaním uvoľňujú účinnú látku ihneď a tablety s predĺženým uvoľňovaním ju uvoľňujú pomaly, počas niekoľkých hodín.

Na čo sa liek Sifrol používa?

Liek Sifrol sa používa na liečbu príznakov týchto chorôb:

- Parkinsonova choroba, progresívna porucha mozgu, ktorá spôsobuje trasenie, pomalý pohyb a svalovú strnulosť. Liek Sifrol možno používať buď samostatne alebo v kombinácii s levodopou (iný liek na Parkinsonovu chorobu) v ktoromkoľvek štádiu choroby vrátane posledných štádií, keď účinok levodopy začína slabnúť;
- stredne závažný až závažný syndróm 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 Sifrol sa používa v prípade, ak sa nedá určiť konkrétna príčina tejto poruchy.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek Sifrol užíva?

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 by sa mala zvyšovať každých päť až sedem dní, až kým symptómy nebude možné kontrolovať bez toho, aby vznikali vedľajšie účinky, ktoré pacienti netolerujú. Maximálna denná dávka sú tri 1,1 mg tablety s okamžitým uvoľňovaním alebo jedna 3,15 mg tableta s predĺženým uvoľňovaním. Pacienti môžu prejsť od užívania tabliet s okamžitým uvoľňovaním na užívanie tabliet s predĺženým uvoľňovaním z jedného dňa na druhý, dávku však bude možno potrebné upraviť v závislosti od pacientovej odpovede. Liek Sifrol sa musí podávať menej často v prípade pacientov, ktorí majú problémy s obličkami. Ak sa liečba z akéhokoľvek dôvodu zastaví, dávka by sa mala znižovať postupne.

V prípade syndrómu nepokojných nôh by sa tablety lieku Sifrol s okamžitým uvoľňovaním mali podávať jedenkrát denne, a to dve až tri hodiny pred spaním. Odporúčaná počiatočná dávka je 0,088 mg.

V prípade potreby ju však možno zvyšovať každé štyri až každých sedem dní, a to maximálne na 0,54 mg, s cieľom obmedziť príznaky choroby. Odpoveď pacienta a potreba ďalšej liečby by sa mala zhodnotiť po troch mesiacoch. Tablety s predĺženým uvoľňovaním nie sú na liečbu syndrómu nepokojných nôh vhodné.

Tablety lieku Sifrol by sa mali prehltnúť s vodou. Tablety s predĺženým uvoľňovaním sa nesmú žuť, deliť alebo drviť a každý deň by sa mali užívať približne v rovnakom čase. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Sifrol účinkuje?

Účinná látka lieku Sifrol, pramipexol, je agonista dopamínu (látka, ktorá 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 príznakov a 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 Sifrol skúmaný?

V prípade Parkinsonovej choroby sa tablety lieku Sifrol s okamžitým uvoľňovaním skúmali v piatich hlavných štúdiách. V štyroch štúdiách sa liek Sifrol porovnával s placebo (zdanlivým liekom): v jednej štúdii sa skúmalo 360 pacientov s chorobou v pokročilom štádiu, užívajúcich levodopu, ktorá začínala byť menej účinná, a v troch štúdiách sa skúmalo celkovo 886 pacientov s chorobou v ranom štádiu, ktorí neužívali levodopu. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena závažnosti Parkinsonovej choroby. V piatej štúdii sa porovnával účinok lieku Sifrol s účinkom levodopy u 300 pacientov s chorobou v ranom štádiu a zisťoval sa v nej počet pacientov, ktorí mali príznaky súvisiace s pohybom.

Na podporu používania tabliet s predĺženým uvoľňovaním spoločnosť predložila výsledky štúdií, z ktorých vyplýva, že tablety s okamžitým a predĺženým uvoľňovaním vedú k tvorbe rovnakej hladiny účinnej látky v tele. Predložila aj štúdiu, v ktorých sa porovnávali oba druhy tabliet v ranom

a pokročilom štádiu Parkinsonovej choroby a v ktorých sa skúmal prechod pacientov od užívania tabliet s okamžitým uvoľňovaním na užívanie tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

V prípade syndrómu nepokojných nôh sa tablety lieku Sifrol s okamžitým uvoľňovaním tiež skúmali v dvoch hlavných štúdiách. V prvej štúdii sa liek Sifrol porovnával s placebom počas 12 týždňov u 344 pacientov, pričom sa meralo zlepšenie príznakov choroby. V druhej štúdii sa skúmalo 150 pacientov, ktorí užívali liek Sifrol počas šiestich mesiacov, a porovnávali sa účinky ďalšieho užívania lieku Sifrol s prechodom na užívanie placeba. Hlavným meradlom účinnosti bol čas, ktorý uplynul do zhoršenia príznakov.

Aký prínos preukázal liek Sifrol v týchto štúdiách?

V štúdii skúmajúcej pacientov s pokročilým štádiom Parkinsonovej choroby zaznamenali pacienti užívajúci tablety lieku Sifrol s okamžitým uvoľňovaním výraznejšie zlepšenie po 24 týždňoch liečby stabilnou dávkou ako pacienti užívajúcí placebo. Podobné výsledky sa pozorovali v prvých troch štúdiách skúmajúcich Parkinsonovu chorobu v ranom štádiu, v ktorých sa po štyroch alebo 24 týždňoch dosiahlo výraznejšie zlepšenie. Liek Sifrol bol tiež účinnejší ako levodopa pri zlepšovaní príznakov súvisiacich s pohybom v ranom štádiu choroby.

Dodatočné štúdie preukázali, že tablety s predĺženým uvoľňovaním boli pri liečbe Parkinsonovej choroby rovnako účinné ako tablety s okamžitým uvoľňovaním. Preukázalo sa v nich aj to, že pacienti môžu bezpečne prejsť od užívania tabliet s okamžitým uvoľňovaním na užívanie tabliet s predĺženým uvoľňovaním, a to napriek tomu, že u malého počtu pacientov bolo potrebné upraviť dávkovanie.

V prípade syndrómu nepokojných nôh boli tablety lieku Sifrol s okamžitým uvoľňovaním účinnejšie ako placebo pri zmierňovaní príznakov počas 12 týždňoch, rozdiel medzi placebom a liekom Sifrol bol však najväčší po štyroch týždňoch, pričom neskôr sa postupne zmenšoval. Výsledky druhej štúdie neboli postačujúce na to, aby preukázali dlhodobú účinnosť lieku Sifrol.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Sifrol?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Sifrol (pozorovaný u viac než 1 pacienta z 10) je nauzea (pocit nevoľnosti). U pacientov s Parkinsonovou chorobou boli u viac ako 1 pacienta z 10 pozorované aj tieto vedľajšie účinky: závraty, dyskinéza (ťažkosti s ovládaním pohybu) a somnolencia (spavosť). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Sifrol sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Sifrol by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na pramipexol alebo na inú zložku lieku.

Prečo bol liek Sifrol povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Sifrol je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Sifrol:

Dňa 14. októbra 1997 Európska komisia vydala spoločnosti Boehringer Ingelheim International GmbH povolenie na uvedenie lieku Sifrol na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie lieku na trh je časovo neobmedzená.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Sifrol sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Sifrol, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2010