

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

Oprymea (*pramipeksol*)

Pregled zdravila Oprymea in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Oprymea in za kaj se uporablja?

Oprymea je zdravilo za zdravljenje simptomov naslednjih obolenj:

- Parkinsonove bolezni, tj. napredujoče okvare možganov, ki povzroča tresenje, upočasnjeno izvajanje gibov in otrdelost mišic. Zdravilo Oprymea se lahko uporablja bodisi samostojno bodisi v kombinaciji z levodopo (drugim zdravilom za zdravljenje Parkinsonove bolezni) v katerem koli stadiju bolezni, vključno s poznim stadijem, ko začne učinek levodope popuščati;
- zmernega do hudega sindroma nemirnih nog, tj. motnje, pri kateri ima bolnik nenadzorovano potrebo po premikanju okončin, da se prenehajo neprijetni, boleči ali nenavadni občutki v telesu, navadno ponoči. Zdravilo Oprymea se uporablja, kadar ni mogoče odkriti posebnega vzroka za motnjo.

Zdravilo Oprymea vsebuje učinkovino pramipeksol.

Zdravilo Oprymea je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Sifrol (imenovano tudi Mirapexin). Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Oprymea uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Oprymea je le na recept. Zdravilo je na voljo v obliki tablet s takojšnjim sproščanjem (0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg in 1,1 mg) in tablet s podaljšanim sproščanjem (0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg in 3,15 mg). Iz tablet s takojšnjim sproščanjem se učinkovina v telo sprosti takoj, iz tablet s podaljšanim sproščanjem pa se sprošča več ur.

Pri Parkinsonovi bolezni je začetni odmerek ena 0,088-miligramska tableta s takojšnjim sproščanjem trikrat na dan ali ena 0,26-miligramska tableta s podaljšanim sproščanjem enkrat na dan. Odmerek je treba povečevati vsakih pet do sedem dni, dokler simptomi niso pod nadzorom, vendar zdravilo ne sme povzročiti nevzdržnih neželenih učinkov. Največji dnevni odmerek za tablete s takojšnjim sproščanjem znaša 1,1 mg trikrat na dan, za tablete s podaljšanim sproščanjem pa 3,15 mg enkrat na dan. Zdravilo Oprymea je treba dajati manj pogosto pri bolnikih, ki imajo težave z ledvicami. Če je treba zdravljenje iz katerega koli razloga prekiniti, je treba odmerek zmanjševati postopoma.

Pri sindromu nemirnih nog je treba tablete zdravila Oprymea s takojšnjim sproščanjem jemati enkrat na dan, dve do tri ure pred spanjem. Priporočeni začetni odmerek je ena 0,088-miligramska tableta, vendar se po potrebi lahko poveča vsake štiri do sedem dni za dodatno lajšanje simptomov na največ tri 0,18-miligramske tablete. Odziv bolnika in potrebo po nadaljnjem zdravljenju je treba oceniti po treh mesecih. Tablete s podaljšanim sproščanjem niso primerne za zdravljenje sindroma nemirnih nog.

Tablete zdravila Oprymea je treba pogoltniti z vodo. Tablete s podaljšanim sproščanjem se ne smejo žvečiti, razdeliti ali zdrobiti, vzeti jih je treba vsak dan ob isti uri.

Za več informacij glede uporabe zdravila Oprymea glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Oprymea deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Oprymea, pramipeksol, je dopaminski agonist, ki posnema delovanje dopamina. Dopamin je prenašalec v tistem delu možganov, ki nadzira gibanje in koordinacijo. Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo začnejo celice, ki proizvajajo dopamin, odmirati, zato se količina dopamina v možganih zmanjša. Bolniki nato izgubijo zmožnost zanesljivega nadzorovanja gibov. Pramipeksol stimulira možgane enako kot dopamin, tako da lahko bolniki spet nadzirajo svoje gibe in kažejo manj simptomov Parkinsonove bolezni, kot so tresenje, okorelost in upočasnjeno izvajanje gibov.

Način delovanja pri sindromu nemirnih nog ni v celoti znan. Sindrom naj bi povzročila težava pri delovanju dopamina v možganih, ki jo je mogoče odpraviti s pramipeksolom.

Kako je bilo zdravilo Oprymea raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Sifrol, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Oprymea.

Tako kot za vsako zdravilo je družba predložila študije o kakovosti zdravila Oprymea. Družba je izvedla tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosegata enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Oprymea?

Ker je zdravilo Oprymea generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Oprymea odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Oprymea primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno z zdravilom Sifrol. Zato je menila, da koristi zdravila Oprymea enako kot pri zdravilu Sifrol odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Oprymea?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Oprymea upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Oprymea stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Oprymea, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Oprymea

Za zdravilo Oprymea je bilo 12. septembra 2008 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Več informacij o zdravilu Oprymea je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Pregled je bil nazadnje posodobljen 02-2018.