



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Pramipexole Accord

pramipeksol

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pramipexole Accord. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Pramipexole Accord?

Pramipexole Accord je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino pramipeksol. Na voljo je v obliki tablet (0,088, 0,18, 0,35, 0,7 in 1,1 mg).

Zdravilo Pramipexole Accord je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Mirapexin. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kaj je zdravilo Pramipexole Accord?

Zdravilo Pramipexole Accord se uporablja za zdravljenje simptomov Parkinsonove bolezni, napredujoče okvare možganov, ki povzroča tresenje, upočasnjeno izvajanje gibov in otrplost mišic. Zdravilo Pramipexole Accord se lahko uporablja samostojno ali v kombinaciji z levodopo (drugim zdravilom za zdravljenje Parkinsonove bolezni) v katerem koli stadiju bolezni, tudi v poznem stadiju, ko začne učinek levodope popuščati.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Pramipexole Accord uporablja?

Za Parkinsonovo bolezen je začetni odmerek ena 0,088-miligramska tableta trikrat 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 so tri 1,1-miligramske tablete.



Zdravilo Pramipexole Accord je treba dajati manj pogosto pri bolnikih, ki imajo težave z ledvicami. Če se zdravljenje iz katerega koli razloga prekine, je treba odmerek zmanjševati postopoma.

Kako zdravilo Pramipexole Accord deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Pramipexole Accord, pramipeksol, je dopaminski agonist (snov, 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 znakov in simptomov Parkinsonove bolezni, kot so tresenje, okorelost in upočasnjeno izvajanje gibov.

Kako je bilo zdravilo Pramipexole Accord raziskano?

Ker je zdravilo Pramipexole Accord generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Mirapexin. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosemeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Pramipexole Accord?

Ker je zdravilo Pramipexole Accord generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Pramipexole Accord odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Pramipexole Accord primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Mirapexin ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Mirapexin, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Pramipexole Accord izda dovoljenje za promet.

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

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

Druge informacije o zdravilu Pramipexole Accord

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Pramipexole Accord, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 30. septembra 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pramipexole Accord je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Pramipexole Accord preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2016.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet