



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Sifrol

pramipeksol

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

Kaj je zdravilo Sifrol?

Sifrol je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino pramipeksol. Na voljo je v obliki belih tablet s takojšnjim sproščanjem (okroglih: 0,088 mg, 0,7 mg in 1,1 mg; ovalnih: 0,18 mg in 0,35 mg) in v obliki belih tablet s podaljšanim sproščanjem (okroglih: 0,26 mg in 0,52 mg; ovalnih: 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg in 3,15 mg). Iz tablet s takojšnjim sproščanjem se zdravilna učinkovina sprosti takoj, iz tablet s podaljšanim sproščanjem pa se sprošča več ur.

Za kaj se zdravilo Sifrol uporablja?

Zdravilo Sifrol se uporablja za zdravljenje simptomov naslednjih bolezni:

- Parkinsonove bolezni, napredujoče okvare možganov, ki povzroča tresavico, upočasnjeno izvajanje gibov in otrplost mišic. Zdravilo Sifrol se lahko uporablja bodisi samostojno ali v kombinaciji z levodopo (drugim zdravilom za zdravljenje Parkinsonove bolezni) v katerem koli stadiju bolezni, vključno s poznimi stadiji, ko začne učinek levodope popuščati;
- zmernega do hudega sindroma nemirnih nog, tj. motnje, pri kateri ima bolnik nenadzorovano potrebo po premikanju okončin, da bi se znebil neprijetnih, bolečih ali nenavadnih občutkov v telesu, navadno ponoči. Zdravilo Sifrol se uporablja takrat, kadar točnega vzroka motnje ni mogoče ugotoviti.

Zdravilo se dobi samo na recept.



Kako se zdravilo Sifrol uporablja?

Pri Parkinsonovi bolezni je začetni odmerek bodisi 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, ne da bi povzročili nevzdržne neželene učinke. Največji dnevni odmerek so tri 1,1-miligramske tablete s takojšnjim sproščanjem ali ena 3,15-miligramska tableta s podaljšanim sproščanjem. Bolniki lahko čez noč preidejo s tablet s takojšnjim sproščanjem na tablete s podaljšanim sproščanjem, vendar bo odmerek morda treba prilagoditi glede na bolnikov odziv. Zdravilo Sifrol 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.

Pri sindromu nemirnih nog je treba tablete zdravila Sifrol s takojšnjim sproščanjem vzeti enkrat na dan, dve do tri ure pred spanjem. Priporočeni začetni odmerek je 0,088 mg, vendar ga je mogoče po potrebi z namenom nadaljnjega zmanjšanja simptomov povečati vsake štiri do sedem dni do najvišjega odmerka 0,54 mg. Po treh mesecih je treba oceniti bolnikov odziv in potrebo po nadaljnjem zdravljenju. Pri sindromu nemirnih nog tablete s podaljšanim sproščanjem niso primerne.

Tablete Sifrol je treba pogoltniti z vodo. Bolnik tablet s podaljšanim sproščanjem ne sme žvečiti, razdeliti ali zdrobiti, vzeti pa jih mora vsak dan približno ob istem času. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Sifrol deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Sifrol, 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 pričnejo celice, ki proizvajajo dopamin, odmirati, zato se količina dopamina v možganih zmanjša. Bolniki nato izgubijo zmožnost zanesljivega nadzora nad svojimi gibi. 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, otrplost mišic in upočasnjeno izvajanje gibov.

Način delovanja pramipeksola pri sindromu nemirnih nog ni v celoti znan. Sindrom domnevno povzroča napaka v načinu delovanju dopamina v možganih, ki jo pramipeksol morda lahko odpravi.

Kako je bilo zdravilo Sifrol raziskano?

Pri Parkinsonovi bolezni so tablete Sifrol s takojšnjim sproščanjem proučevali v petih glavnih študijah. V štirih študijah so zdravilo Sifrol primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine): v eni študiji s 360 bolniki z napredovalo boleznijo, ki so že jemali levodopo, katere učinkovitost je začela upadati, in v treh študijah s skupno 886 bolniki z boleznijo v zgodnjem stadiju, ki niso prejeli levodope. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba resnosti Parkinsonove bolezni. V peti študiji so primerjali zdravilo Sifrol z levodopo pri 300 bolnikih z boleznijo v zgodnjem stadiju in ugotavljali število bolnikov z motoričnimi simptomi.

V podporo uporabi tablet s podaljšanim sproščanjem je družba predstavila rezultate študij, ki kažejo, da tablete s takojšnjim in tablete s podaljšanim sproščanjem proizvedejo enake ravni zdravilne učinkovine v telesu. Predstavila je tudi študije, v katerih so primerjali obe vrsti tablet pri zgodnji in napredovali Parkinsonovi bolezni ter proučevali prehod s tablet s takojšnjim sproščanjem na tablete s podaljšanim sproščanjem.

Pri sindromu nemirnih nog so tablete zdravila Sifrol s takojšnjim sproščanjem proučevali tudi v dveh glavnih študijah. V prvi so več kot 12 tednov primerjali zdravilo Sifrol s placebom pri 344 bolnikih in

merili izboljšanje simptomov. V drugo študijo je bilo vključenih 150 bolnikov, ki so zdravilo Sifrol jemali šest mesecev, v njej pa so učinke nadaljevanja jemanja zdravila Sifrol primerjali z učinki prehoda na placebo. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas do poslabšanja simptomov.

Kakšne koristi je zdravilo Sifrol izkazalo med študijami?

V študiji z bolniki z napredovalo Parkinsonovo boleznijo je bilo pri bolnikih, ki so jemali tablete Sifrol s podaljšanim sproščanjem, po 24 tednih zdravljenja s stalnim odmerkom doseženo večje izboljšanje kot pri bolnikih, ki so jemali placebo. Podobni rezultati so bili opaženi v prvih treh študijah Parkinsonove bolezni v zgodnjem stadiju, pri katerih je prišlo do večjih izboljšanj po štirih ali 24 tednih. Zdravilo Sifrol je bilo tudi učinkovitejše od levodope pri izboljšanju motoričnih simptomov pri bolezni v zgodnjem stadiju.

Dodatne študije so pokazale, da so bile pri zdravljenju Parkinsonove bolezni tablete s takojšnjim sproščanjem enako učinkovite kot tablete s podaljšanim sproščanjem. Pokazale so tudi, da bolniki lahko varno preidejo s tablet s takojšnjim sproščanjem na tablete s podaljšanim sproščanjem, vendar pa bo pri manjšem številu bolnikov odmerki morda treba prilagoditi.

Pri sindromu nemirnih nog so bile tablete Sifrol s takojšnjim sproščanjem pri zmanjševanju simptomov po 12 tednih učinkovitejše od placeba, razlika med zdravilom Sifrol in placebo pa je bila največja po štirih tednih, nato se je začela zmanjševati. Rezultati druge študije niso bili zadostni, da bi dokazali dolgoročno učinkovitost zdravila Sifrol.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Sifrol?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Sifrol (opažen pri 1 bolniku izmed 10) je navzeja (slabost). Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo so bili pri več kot 1 od 10 bolnikov opaženi naslednji neželeni učinki: omotica, diskinezija (težave z nadzorovanjem gibanja) in somnolenca (zaspanost). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Sifrol, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Sifrol ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) pramipeksol ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Sifrol odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Sifrol večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Sifrol:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Sifrol, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Boehringer Ingelheim International GmbH dne 14. oktobra 1997. Dovoljenje za promet z zdravilom velja za nedoločen čas.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Sifrol 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 Sifrol preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2010.