

EMA/43859/2015
EMA/H/C/000941

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Opryme pramipexol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Opryme. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Opryme?

Opryme är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen pramipexol. Det finns som tabletter med omedelbar frisättning (0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg och 1,1 mg) och som depottabletter (0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg och 3,15 mg). Vid tabletter med omedelbar frisättning frisätts den aktiva substansen omedelbart och vid depottabletter frisätts den långsamt under några timmar.

Opryme är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Opryme liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Sifrol (kallas även Mirapexin). Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Opryme för?

Opryme används för att behandla symtom på Parkinsons sjukdom, en progressiv (tilltagande) hjärnfunktionsstörning som orsakar skakningar, långsamma rörelser och muskelstelhet. Opryme kan tas endera ensamt eller i kombination med levodopa (ett annat läkemedel mot Parkinsons sjukdom) under sjukdomens samtliga stadier, inklusive under de senare stadierna när effekten av levodopa börjar avta.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Oprymeas?

Startdosen är antingen en tablett på 0,088 mg med omedelbar frisättning tre gånger om dagen eller en depottablett på 0,26 mg en gång om dagen. Dosen ska ökas var femte till sjunde dag tills symtomen kontrolleras utan biverkningar som inte kan tolereras. Den högsta dagliga dosen för tabletter med omedelbar frisättning är 1,1 mg tre gånger om dagen och för depottabletter är den 3,15 mg en gång om dagen. Oprymeas ska ges mer sällan till patienter med nedsatt njurfunktion. Om behandlingen måste avbrytas ska dosen minskas gradvis.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Oprymeas?

Den aktiva substansen i Oprymeas, pramipexol, är en dopaminagonist som verkar på samma sätt som dopamin. Dopamin är en signalsubstans i de delar av hjärnan som kontrollerar rörelser och koordination. Hos patienter med Parkinsons sjukdom börjar de celler som tillverkar dopamin att dö, vilket leder till att halten dopamin i hjärnan minskar. Därefter förlorar patienterna förmågan att kontrollera sina rörelser. Pramipexol stimulerar hjärnan på samma sätt som dopamin, och patienterna kan på så sätt kontrollera sina rörelser och uppvisar därmed färre av de tecken och symptom som förknippas med Parkinsons sjukdom, såsom skakningar, stelhet och långsamma rörelser.

Hur har Oprymeas effekt undersökts?

Eftersom Oprymeas är ett generiskt läkemedel har studierna på patienter begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Sifrol. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Oprymeas?

Eftersom Oprymeas är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Oprymeas godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Oprymeas i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Sifrol. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Sifrol. Kommittén rekommenderade att Oprymeas skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Oprymeas?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Oprymeas används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Oprymeas. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Oprymeas

Den 12 september 2008 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Oprymeas som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Oprymeä finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2015.