

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**PRAMIPEXOLE TEVA****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jeigu Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokiu pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Pramipexole Teva?

Pramipexole Teva – tai vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos pramipeksolio bazės. Jis tiekiamas apvaliomis baltomis tabletėmis (0,088, 0,18, 0,35 ir 0,7 mg).

Pramipexole Teva yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Pramipexole Teva panašus į referencinį vaistinių preparatą, kuris jau patvirtintas Europos Sąjungoje (ES) pavadinimu Sifrol. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Pramipexole Teva?

Pramipexole Teva skirtas Parkinsono ligos simptomams gydyti. Parkinsono liga – tai progresuojanti smegenų liga, pasireiškianti drebuliu, sulėtėjusiais judesiais ir raumenų sustingimu. Pramipexole Teva galima vartoti vieną arba kartu su levodopa (kitu vaistiniu preparatu Parkinsono ligai gydyti) bet kuriuo ligos etapu, įskaitant vėlyvasias ligos stadijas, kai levodopa poveikis sumažėja.

Vaistinio preparato galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Pramipexole Teva?

Pramipexole Teva tabletės nuryjamos su vandeniu valgio metu ar nevalgius. Pradinė vaisto dozė yra po 0,088 mg tris kartus per parą. Kas penkias–septynias dienas dozė didinama tol, kol simptomai pradeda kontroliuoti nesukeliant šalutinių reiškinių, kurių paciento organizmas netoleruoja.

Didžiausia galima paros dozė – po 1,1 mg tris kartus per parą. Rečiau Pramipexole Teva turi vartoti pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi. Jei dėl tam tikrų priežasčių gydymą reikia nutraukti, dozė mažinama palaipsniui.

Daugiau informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Pramipexole Teva?

Pramipexole Teva veiklioji medžiaga pramipeksolis yra dopamino agonistas, kuris veikia panašiai kaip dopaminas. Dopaminas perduoda informaciją į tas smegenų dalis, kurios kontroliuoja judesius ir koordinaciją. Parkinsono liga sergančių pacientų ląstelės, gaminančios dopaminą, ima nykti ir dopamino kiekis smegenyse palaipsniui mažėja. Tuomet pacientai praranda gebėjimą užtikrintai kontroliuoti judesius. Pramipeksolis stimuliuoja smegenis kaip dopaminas, todėl pacientai gali kontroliuoti savo judesius ir jiems pasireiškia mažiau Parkinsono ligos požymių bei simptomų, tokių kaip drebulys, sąstingis ir sulėtėję judesiai.

Kaip buvo tiriamas Pramipexole Teva?

Kadangi Pramipexole Teva yra generinis vaistas, buvo atlikti tik tyrimai, skirti šio preparato biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui įrodyti (t. y. įrodyti, kad organizme šie vaistiniai preparatai išskiria tiek pat veikliosios medžiagos).

Kokia yra Pramipexole Teva nauda ir rizika?

Kadangi Pramipexole Teva yra generinis vaistas, kuris yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo naudos ir rizikos santykis yra toks pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Pramipexole Teva buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Pramipexole Teva yra panašios kokybės kaip Sifrol ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Sifrol, šio vaistinio preparato nauda yra didesnė už jo keliamą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Pramipexole Teva rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Pramipexole Teva:

Europos Komisija 2008 m. gruodžio 18 d. bendrovei „Teva Pharma B.V.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Pramipexole Teva rinkodaros teisę.

Išsamų Pramipexole Teva EPAR galima rasti [čia](#).

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti EMEA tinklalapyje.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2008-11.