

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)

PRAMIPEXOLE TEVA

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Jispyega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, agra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, agra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Pramipexole Teva?

Pramipexole Teva huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva pramipexole base. Huwa disponibbli f'pilloli tondi u bojod (0.088, 0.18, 0.35 u 0.7 mg).

Pramipexole Teva huwa 'mediċina generika'. Dan ifisser li Pramipexole Teva huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Sifrol. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini generiċi, ikkonsulta d-dokument mistoqsija-u-tweġiba [hawn](#).

Għal xiex jintuża Pramipexole Teva?

Pramipexole Teva jintuża għat-trattament tas-sintomi tal-marda ta' Parkinson li hija disturb mentali progressiv li jikkawża roġħda, dewmien fil-movimenti u ebusija muskolari. Pramipexole Teva jista' jintuża jew wahdu jew flimkien ma' levodopa (mediċina oħra għall-marda ta' Parkinson) f'kull stadju tal-marda inkluż fl-aħħar stadji meta levodopa jibda jkun anqas effikaċi.

Din il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Pramipexole Teva?

Il-pilloli ta' Pramipexole Teva għandhom jinbelgħu mal-ilma, mal-ikel jew fuq stonku vojta. Id-doża inizjali hija ta' 0.088 mg tliet darbiet kuljum. Id-doża għandha tiġi miżjuda kull hames sa sebat ijiem sakemm is-sintomi jiġu kontrollati minghajr ma jiġu kkawwżati effetti sekondarji li ma jistgħux jiġu tollerati. Id-doża massima kuljum hija ta' 1.1 mg tliet darbiet kuljum. Pramipexole Teva għandu jingħata anqas frekwentement lil pazjenti li għandhom problemi fil-kliewi tagħhom. Jekk jitwaqqaf it-trattament għal kwalunkwe raġuni, id-doża għandha titnaqqas gradwalment.

Għal aktar informazzjoni, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Kif jaħdem Pramipexole Teva?

Is-sustanza attiva f'Pramipexole Teva, pramipexole, hija agonista tad-dopamina li jfisser li timita l-azzjoni tad-dopamina. Id-dopamina hija sustanza li taħdem bħala messaggġiera fil-partijiet tal-moħħ li jikkontrollaw il-moviment u l-koordinazzjoni. Fil-pazjenti li jbatu mill-marda ta' Parkinson, iċ-ċelluli li jipproduċu d-dopamina jibdew imutu u b'hekk l-ammont ta' dopamina fil-moħħ jonqos. Għalhekk il-pazjenti jgħid li jikkontrollaw il-movimenti tagħhom b'mod affidabbli. Pramipexole jistimola l-moħħ hekk kif tagħmel id-dopamina, biex b'hekk il-pazjenti jkunu jistgħu jikkontrollaw il-movimenti tagħhom u jkollhom inqas sinjali u sintomi tal-marda ta' Parkinson, bħar-roġħda, l-ebusija u d-dewmien fil-movimenti.

Kif ġie studjat Pramipexole Teva?

Minhabba li Pramipexole Teva huwa medicina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet biex jiġi determinat li huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza (jiġifieri li ż-żewġ medicini jipproduċu l-istess livelli ta' sustanza attiva fil-ġisem).

X'inhu l-benefiċċju u r-riskju ta' Pramipexole Teva?

Minhabba li Pramipexole Teva huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicini ta' referenza, il-benefiċċju u r-riskju tiegħu huma meqjusa li huma l-istess bħal dawg tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Pramipexole Teva?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li, b'mod konformi mal-htigijiet tal-UE, Pramipexole Teva wera li għandu kwalità komparabbli ma' u huwa bijoekwivalenti għal Sifrol. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal Sifrol, il-benefiċċji jgħlbu r-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Pramipexole Teva jinghata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Pramipexole Teva:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Pramipexole Teva lil Teva Pharma BV fi 18 ta' Diċembru 2008.

L-EPAR shih għal Pramipexole Teva jista' jinstab [hawn](#).

L-EPAR shih għall-medicina ta' referenza jista' jinstab ukoll fuq is-sit tal-internet tal-EMA.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 11-2008.