



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Sifrol

pramipexol

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

Vad är Sifrol?

Sifrol är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen pramipexol. Det finns som vita tabletter med omedelbar frisättning (runda: 0,088, 0,7 och 1,1 mg; ovala: 0,18 och 0,35 mg) och som vita depottabletter (runda: 0,26 och 0,52 mg; ovala: 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.

Vad används Sifrol för?

Sifrol används för att behandla symtomen vid följande sjukdomar:

- Parkinsons sjukdom, en progressiv hjärnfunktionsstörning som leder till skakningar, långsamma rörelser och muskelstelhet. Sifrol 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.
- Måttlig till svårt restless legs syndrom, en störning där patienten har ett okontrollerbart behov av att röra på benen för att lindra obehag, smärta eller underliga känslor i kroppen, vanligtvis nattetid. Sifrol ges när det inte är möjligt att fastställa en bestämd orsak till störningen.

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används Sifrol?

För Parkinsons sjukdom är startdosen antingen en tablett med omedelbar frisättning på 0,088 mg tre gånger per dag eller en depottablett på 0,26 mg en gång per dag. Dosen ska ökas var femte till var sjunde dag tills symtomen kontrolleras utan att patienten får oacceptabla biverkningar. Högsta dagliga dos är tre tabletter med omedelbar frisättning på 1,1 mg eller en depottablett på 3,15 mg. Patienterna kan övergå från tabletterna med omedelbar frisättning till depottabletter över en natt, men dosen kan behöva anpassas beroende på patientens svar. Sifrol ska ges mindre ofta till patienter med nedsatt njurfunktion. Om behandlingen av någon anledning avbryts ska dosen gradvis minskas.

När det gäller restless legs syndrom ska tabletterna med omedelbar frisättning tas en gång per dag två till tre timmar före sänggående. Den rekommenderade startdosen är 0,088 mg, men för att ytterligare symtomlindring ska uppnås kan dosen vid behov ökas var fjärde till sjunde dag till högst 0,54 mg. Patientens svar och behovet av ytterligare behandling bör utvärderas efter tre månader. Depottabletterna är inte lämpliga vid restless legs syndrom.

Sifrol-tabletter ska sväljas tillsammans med vatten. Depottabletterna får inte tuggas, delas eller krossas och ska tas vid ungefär samma tid varje dag. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Sifrol?

Den aktiva substansen i Sifrol, pramipexol, är en dopaminagonist (en substans 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 symtom som förknippas med Parkinsons sjukdom, såsom skakningar, stelhet och långsamma rörelser.

Det är inte helt känt på vilket sätt pramipexol verkar vid restless legs syndrom. Man tror att problemen beror på hur dopamin verkar i hjärnan, vilket kan korrigeras med pramipexol.

Hur har Sifrols effekt undersökts?

Vid Parkinsons sjukdom har tabletterna med omedelbar frisättning undersökts i fem huvudstudier. I fyra av studierna jämfördes Sifrol med placebo (overksam behandling): en studie på 360 patienter med framskriden sjukdom som redan fick levodopa som började bli mindre effektivt och tre studier på sammanlagt 886 patienter med sjukdom i ett tidigt stadium som inte fick levodopa. Huvudeffektmåttet var förändringen i svårighetsgraden av Parkinsons sjukdom. I den femte studien jämfördes Sifrol med levodopa hos 300 patienter med tidig sjukdom och man mätte antalet patienter med rörelsekomplikationer.

För att stödja användningen av depottabletter lade företaget fram resultaten av studier som visade att tabletter med omedelbar frisättning och depottabletter gav samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen. Företaget lade också fram studier där man jämfört de båda tabletterna vid Parkinsons sjukdom i tidigt och framskridet stadium och undersökt övergång från tabletter med omedelbar frisättning till depottabletter.

Vid restless legs syndrom har tabletterna med omedelbar frisättning undersökts i två huvudstudier. I den första jämfördes Sifrol med placebo under 12 veckor hos 344 patienter och symtomlindringen mättes. I den andra studien, som omfattade 150 patienter som fick Sifrol i sex månader, jämfördes effekterna av att fortsätta med Sifrol med att övergå till placebo. Huvudeffektmåttet var hur lång tid det tog innan symtomen förvärrades.

Vilken nytta har Sifrol visat vid studierna?

I studien av patienter med framskriden Parkinsons sjukdom upplevde de patienter som fick tablettorna med omedelbar frisättning större förbättringar efter 24 veckors behandling på stabil dos än de som fick placebo. Resultaten av de första tre studierna av Parkinsons sjukdom i ett tidigt stadium var likartade med större förbättringar efter fyra eller 24 veckor. Sifrol var också effektivare än levodopa när det gällde att lindra rörelsekomplikationer i ett tidigt stadium av sjukdomen.

De ytterligare studierna visade att depottablettorna var lika effektiva som tablettorna med omedelbar frisättning vid behandling av Parkinsons sjukdom. De visade också att det är säkert för patienterna att övergå från tabletter med omedelbar frisättning till depottabletter, även om doserna behövde justeras för ett mindre antal patienter.

Vid restless legs syndrom var tablettorna med omedelbar frisättning effektivare än placebo när det gällde att minska symtomen under 12 veckor, men skillnaden mellan placebo och Sifrol var störst efter fyra veckor och minskade sedan. Resultaten av den andra studien var otillräckliga för att styrka Sifrols långsiktiga effekt.

Vilka är riskerna med Sifrol?

Den vanligaste biverkningen (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är illamående. Hos patienter med Parkinsons sjukdom uppträdde också följande biverkningar hos fler än 1 av 10 patienter yrsel, dyskinesi (svårigheter att kontrollera rörelser) och sömnhet. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Sifrol finns i bipacksedeln.

Sifrol ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot pramipexol eller något annat innehållsämne.

Varför har Sifrol godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Sifrol är större än riskerna och rekommenderade att Sifrol skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Sifrol:

Den 14 oktober 1997 beviljade Europeiska kommissionen Boehringer Ingelheim International GmbH ett godkännande för försäljning av Sifrol som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller under obegränsad tid.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats under ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Sifrol finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 10-2010.