



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/403892/2016  
EMA/H/C/002291

## Резюме на EPAR за обществено ползване

# Pramipexole Accord

pramipexole

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Pramipexole Accord. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Pramipexole Accord.

## Какво представлява Pramipexole Accord?

Pramipexole Accord е лекарство, което съдържа активното вещество прамипексол (*pramipexole*). Предлага се под формата на таблетки (0,088, 0,18, 0,35, 0,7 и 1,1 mg).

Pramipexole Accord е „генерично лекарство“. Това означава, че Pramipexole Accord е подобен на „референтното лекарство“ Mirapexin, което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

## За какво се използва Pramipexole Accord?

Pramipexole Accord се използва за лечение на симптомите на болестта на Паркинсон — прогресиращо мозъчно заболяване, което причинява треперене, забавяне на движенията и мускулна ригидност. Pramipexole Accord може да се използва самостоятелно или в комбинация с леводопа (друго лекарство за болест на Паркинсон) на всеки етап от заболяването, включително и в по-късните етапи, когато ефективността на леводопа започне да намалява.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## Как се използва Pramipexole Accord?

Началната доза е една таблетка от 0,088 mg три пъти дневно. Дозата трябва да се увеличава на всеки пет до седем дни, докато се овладеят симптомите, без да се причиняват непоносими нежелани реакции. Максималната дневна доза е три таблетки от 1,1 mg. При пациенти с

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



бъбречни проблеми Pramipexole Accord трябва да се дава по-рядко. Ако се налага по някаква причина лечението да се спре, дозата трябва да се намали постепенно.

## **Как действа Pramipexole Accord?**

Активното вещество в Pramipexole Accord, прамипексол, е допаминов агонист (вещество, което имитира действието на допамин). Допаминът е вещество, което пренася съобщения в мозъчните центрове, контролиращи движенията и координацията. При пациенти с болестта на Паркинсон клетките, произвеждащи допамин, започват да умират и количеството на допамин в мозъка намалява. В резултат на това пациентите губят способност да контролират надеждно движенията си. Прамипексол стимулира мозъка подобно на допамин, като по този начин помага на пациентите да контролират движенията си, и намалява признаците и симптомите на болестта на Паркинсон като треперене, скованост и забавяне на движенията.

## **Как е проучен Pramipexole Accord?**

Тъй като Pramipexole Accord е генерично лекарство, проучванията, направени при хора, целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Mirapexin. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

## **Какви са ползите и рисковете, свързани с Pramipexole Accord?**

Тъй като Pramipexole Accord е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## **Защо Pramipexole Accord е разрешен за употреба?**

CHMP реши, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Pramipexole Accord е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Mirapexin. Следователно CHMP счита, че както при Mirapexin, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Pramipexole Accord да се издаде разрешение за употреба.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Pramipexole Accord?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Pramipexole Accord, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

## **Допълнителна информация за Pramipexole Accord:**

На 30 септември 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Pramipexole Accord, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Pramipexole Accord може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Pramipexole Accord прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR за референтния продукт също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2016.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба