



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Pramipexole Accord

pramipexolum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Pramipexole Accord. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Pramipexole Accord.

Co je Pramipexole Accord?

Pramipexole Accord je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku pramipexol. Je dostupný ve formě tablet (0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg a 1,1 mg).

Přípravek Pramipexole Accord je „generikum“. Znamená to, že přípravek Pramipexole Accord je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Mirapexin. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Pramipexole Accord používá?

Přípravek Pramipexole Accord se používá k léčbě příznaků Parkinsonovy nemoci, což je progresivní mozková porucha, která způsobuje třes, pomalé pohyby a svalovou ztuhlost. Přípravek Pramipexole Accord může být užíván buď samostatně, nebo v kombinaci s levodopou (jiným léčivem na Parkinsonovu nemoc) ve všech fázích onemocnění včetně pozdních stadií, kdy účinnost levodopy klesá.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Pramipexole Accord používá?

Počáteční dávka je jedna 0,088mg tableta třikrát denně. Dávka by se měla každých pět až sedm dnů zvyšovat, dokud nejsou příznaky kontrolovány a nedochází k nežádoucím účinkům, které není možné snášet. Maximální denní dávka jsou tři 1,1mg tablety. U pacientů s ledvinovými potížemi je nutné přípravek Pramipexole Accord podávat méně často. V případě ukončení léčby, ať již je důvod jakýkoli, by dávka měla být snižována postupně.

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

An agency of the European Union



Jak přípravek Pramipexole Accord působí?

Léčivá látka v přípravku Pramipexole Accord, pramipexol, je agonista dopaminu (látky, která napodobuje účinky dopaminu). Dopamin je látka, která přenáší signály v těch částech mozku, které kontrolují pohyb a koordinaci. U pacientů s Parkinsonovou nemocí začínají buňky, které produkují dopamin, odumírat a množství dopaminu v mozku se snižuje. Pacienti pak ztrácejí schopnost spolehlivě ovládat své pohyby. Pramipexol stimuluje mozek stejně, jako by ho stimuloval dopamin, takže pacienti dokáží ovládat své pohyby a vykazují méně projevů a příznaků Parkinsonovy nemoci, jako je třes, ztuhlost a zpomalení pohybů.

Jak byl přípravek Pramipexole Accord zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Pramipexole Accord je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Mirapexin. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Pramipexole Accord?

Jelikož přípravek Pramipexole Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Pramipexole Accord schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Pramipexole Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Mirapexin. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Mirapexin přínosy přípravku Pramipexole Accord převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Pramipexole Accord bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Pramipexole Accord?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Pramipexole Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Pramipexole Accord

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Pramipexole Accord platné v celé Evropské unii dne 30. září 2011.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Pramipexole Accord je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Pramipexole Accord naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2016.