



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Pramipexole Accord

pramipexol

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Pramipexole Accord. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Pramipexole Accord vast te stellen.

Wat is Pramipexole Accord?

Pramipexole Accord is een geneesmiddel dat de werkzame stof pramipexol bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (0,088, 0,18, 0,35, 0,7 en 1,1 mg).

Pramipexole Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Pramipexole Accord gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Mirapexin. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Wanneer wordt Pramipexole Accord voorgeschreven?

Pramipexole Accord wordt gebruikt voor het behandelen van de symptomen van de ziekte van Parkinson, een progressieve hersenaandoening die bevingen, traagheid van bewegen en spierstijfheid veroorzaakt. Pramipexole Accord kan op zichzelf worden gebruikt, of in combinatie met levodopa (een ander medicijn tegen de ziekte van Parkinson), in elk stadium van de ziekte, ook in de latere stadia, wanneer levodopa minder effectief wordt.

Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Pramipexole Accord gebruikt?

Voor de ziekte van Parkinson is de aanvangsdosis een tablet van 0,088 mg driemaal daags. De dosis moet elke vijf tot zeven dagen worden verhoogd tot de verschijnselen onder controle zijn zonder dat er



bijwerkingen optreden die niet te verdragen zijn. De maximale dosis is drie tabletten van 1,1 mg per dag. Pramipexole Accord moet minder vaak worden toegediend aan patiënten die nierproblemen hebben. Als de behandeling om welke reden dan ook wordt stopgezet, moet de dosis geleidelijk aan worden afgebouwd.

Hoe werkt Pramipexole Accord?

De werkzame stof van Pramipexole Accord, pramipexol, is een dopamineagonist (een stof die de werking van dopamine nabootst). Dopamine is een boodschapperstof in de delen van de hersenen die beweging en coördinatie aansturen. Bij patiënten met de ziekte van Parkinson beginnen de dopamineproducerende cellen af te sterven, waardoor de hoeveelheid dopamine in de hersenen daalt. De patiënten verliezen vervolgens het vermogen om hun bewegingen op betrouwbare wijze te controleren. Pramipexol stimuleert de hersenen zoals dopamine dat zou doen, zodat de patiënt zijn bewegingen kan controleren en minder klachten en verschijnselen van de ziekte van Parkinson heeft, zoals bevingen, stijfheid en traagheid van de bewegingen.

Hoe is Pramipexole Accord onderzocht?

Aangezien Pramipexole Accord een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan aan het referentiemiddel Mirapexin. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Pramipexole Accord?

Aangezien Pramipexole Accord een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Pramipexole Accord goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Pramipexole Accord van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Mirapexin. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Mirapexin, het voordeel van het middel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Pramipexole Accord.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Pramipexole Accord te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten moeten naleven voor een veilig en doeltreffend gebruik van Pramipexole Accord, zijn ook in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter opgenomen.

Overige informatie over Pramipexole Accord

De Europese Commissie heeft op 30 september 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Pramipexole Accord verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Pramipexole Accord de website van het Agentschap onder: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de

bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Pramipexole Accord.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2016.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd