



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Pramipexole Accord

pramipeksol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Pramipexole Accord. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Pramipexole Accord do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Pramipexole Accord?

Pramipexole Accord jest lekiem zawierającym substancję czynną pramipeksol. Lek jest dostępny w tabletkach (0,088; 0,18; 0,35; 0,7 i 1,1 mg).

Pramipexole Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Pramipexole Accord jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Mirapexin, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się produkt Pramipexole Accord?

Pramipexole Accord stosuje się do leczenia objawów choroby Parkinsona, która jest postępującą chorobą mózgu powodującą drżenia, spowolnienie ruchowe i sztywność mięśni. Pramipexole Accord można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z lewodopą (inny lek stosowany w chorobie Parkinsona), w dowolnym stadium zaawansowania choroby, w tym w późnych stadiach zaawansowania, gdy lewodopa zaczyna być mniej skuteczna.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Pramipexole Accord?

Dawka początkowa wynosi jedną tabletkę o mocy 0,088 mg trzy razy na dobę. Dawkę należy zwiększać co 5-7 dni do czasu ustabilizowania się objawów bez wystąpienia działań niepożądanych,

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



których nie można tolerować. Maksymalna dawka wynosi trzy tabletki o mocy 1,1 mg na dobę. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni rzadziej otrzymywać Pramipexole Accord. Jeżeli z jakiegó przyczyny należy przerwać leczenie, dawkę należy stopniowo zmniejszać.

Jak działa produkt Pramipexole Accord?

Substancja czynna leku Pramipexole Accord, pramipeksol, jest agonistą dopaminy (substancja imitująca działanie dopaminy). Dopamina jest substancją przekaźnikową w częściach mózgu kontrolujących ruch i koordynację. U pacjentów z chorobą Parkinsona komórki wytwarzające dopaminę zaczynają umierać, a ilość dopaminy w mózgu zmniejsza się. Pacjenci tracą wówczas zdolność do odpowiedniego kontrolowania swoich ruchów. Pramipeksol pobudza mózg tak, jak robiłaby to dopamina, umożliwiając pacjentom kontrolę ruchów oraz ograniczając oznaki i objawy choroby Parkinsona takie jak sztywność i powolność ruchów.

Jak badano produkt Pramipexole Accord?

Ponieważ produkt Pramipexole Accord jest lekiem generycznym, badania u ludzi ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Mirapexin. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Pramipexole Accord?

Ponieważ Pramipexole Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Pramipexole Accord?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Pramipexole Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Mirapexin. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Mirapexin – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Pramipexole Accord do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Pramipexole Accord?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Pramipexole Accord.

Inne informacje dotyczące produktu Pramipexole Accord:

W dniu 30 września 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Pramipexole Accord do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Pramipexole Accord znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Pramipexole Accord należy

zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2016.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu