



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Pramipexole Accord

pramipexol

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Pramipexole Accord. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Pramipexole Accord.

O que é o Pramipexole Accord?

O Pramipexole Accord é um medicamento que contém a substância ativa pramipexol. Está disponível na forma de comprimidos (0,088, 0,18, 0,7 e 1,1 mg).

O Pramipexole Accord é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Mirapexin. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#)

Para que é utilizado o Pramipexole Accord?

O Pramipexole Teva é utilizado no tratamento da doença de Parkinson, uma doença cerebral progressiva que provoca tremores, lentidão de movimentos e rigidez muscular. O Pramipexole Accord pode ser utilizado em monoterapia (isoladamente) ou em associação com levodopa (outro medicamento utilizado na doença de Parkinson), em qualquer fase da doença, incluindo as fases avançadas quando o efeito da levodopa se torna menos eficaz.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Pramipexole Accord?

A dose inicial é de um comprimido de 0,088 mg três vezes ao dia. A dose deve ser aumentada a intervalos de cinco a sete dias até que os sintomas estejam controlados sem que se verifique o aparecimento de efeitos secundários não toleráveis. A dose máxima diária é de três comprimidos de



1,1 mg. O Pramipexole Accord deve ser administrado com menor frequência em doentes com problemas renais. Se, por qualquer razão, o tratamento tiver de ser interrompido, a dose deve ser reduzida gradualmente.

Como funciona o Pramipexole Accord?

A substância ativa do Pramipexole Accord, o pramipexol, é um agonista da dopamina (substância que imita a ação da dopamina). A dopamina é uma substância mensageira nas zonas do cérebro que controlam o movimento e a coordenação. Nos doentes com doença de Parkinson, as células que produzem a dopamina começam a morrer e os níveis de dopamina no cérebro diminuem. Em consequência, os doentes perdem a capacidade de controlar eficazmente os movimentos. O pramipexol estimula o cérebro da mesma forma que a dopamina, fazendo com que esses doentes consigam controlar os seus movimentos e apresentem menos sintomas da doença de Parkinson, tais como tremores, rigidez e lentidão dos movimentos.

Como foi estudado o Pramipexole Accord?

Uma vez que o Pramipexole Accord é um medicamento genérico, os estudos em pessoas limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Mirapexin. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais os benefícios e riscos do Pramipexole Accord?

Uma vez que o Pramipexole Accord é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Pramipexole Accord?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Pramipexole Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Mirapexin. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Mirapexin, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Pramipexole Accord.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Pramipexole Accord?

Foram incluídas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Pramipexole Accord.

Outras informações sobre Pramipexole Accord

Em 30 de setembro de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Pramipexole Accord.

O EPAR completo relativo ao Pramipexole Accord pode ser consultado no sítio Internet da agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports Para mais informações sobre o tratamento com o Pramipexole Accord, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode também ser consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2016.

Medicamento já não autorizado