



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/621687/2010
EMA/H/C/000134

Kokkuvõte üldsusele

Mirapexin

pramipeksool

Käesolev dokument on ravimi Mirapexin Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Mirapexin?

Mirapexin on ravim, mis sisaldab toimeainena pramipeksooli. Seda turustatakse toimeainet kiiresti vabastavate valgete tablettidena (ümarad: 0,088 mg, 0,7 mg ja 1,1 mg; ovaalsed: 0,18 mg ja 0,35 mg) ja toimeainet pikaajaliselt vabastavate valgete tablettidena (ümarad: 0,26 mg ja 0,52 mg; ovaalsed: 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg ja 3,15 mg). Toimeainet kiiresti vabastavatest tablettidest vabaneb toimeaine kohe ja toimeainet pikaajaliselt vabastavatest tablettidest vabaneb toimeaine aeglaselt mõne tunni jooksul.

Milleks Mirapexini kasutatakse?

Mirapexini kasutatakse järgmiste haiguste sümptomite ravimiseks:

- Parkinsoni tõbi, mis on värinat, liigutuste aeglustumist ja lihaste jäikust põhjustav süvenev ajuhäire. Mirapexini võib kasutada ainsa ravimina või koos levodopaga (samuti Parkinsoni tõve ravim) haiguse mis tahes järgus, sealhulgas hilisstaadiumites, mil levodopa efektiivsus hakkab vähenema;
- mõõdukas või raske rahutute jalgade sündroom, mille korral on patsiendil tahtele allumatu vajadus jalgu liigutada, et vaigistada ebamugavat, valulikku või ebatavalist aistingut, tavaliselt öösiti. Mirapexini kasutatakse, kui häire konkreetset põhjust ei ole võimalik tuvastada.

Mirapexin on retseptiravim.



Kuidas Mirapexini kasutatakse?

Parkinsoni tõve korral on algannus kas üks 0,088 mg toimeainet kiiresti vabastav tablett kolm korda ööpäevas või üks 0,26 mg toimeainet pikaajaliselt vabastav tablett üks kord ööpäevas. Annust suurendatakse iga viie kuni seitsme ööpäeva järel, kuni sümptomid alluvad ravile ning ravim ei põhjusta talumatuid kõrvalnähte. Suurim ööpäevane annus on kas kolm 1,1 mg toimeainet kiiresti vabastavat tabletti kolm korda ööpäevas või üks 3,15 mg toimeainet pikaajaliselt vabastav tablett üks kord ööpäevas. Patsiendid võivad vahetult üle minna toimeainet kiiresti vabastavatele tablettidele toimeainet pikaajaliselt vabastavatele tablettidele, kuid annust võib olla vaja korrigeerida vastavalt patsiendi ravivastusele. Neeruprobleemidega patsientidele tuleb Mirapexini manustada harvemini. Kui ravi mingil põhjusel katkestatakse, tuleb annust vähendada järk-järgult.

Rahutute jalgade sündroomi korral tuleb võtta Mirapexini toimeainet kiiresti vabastavaid tablette üks kord ööpäevas, kaks kuni kolm tundi enne magamaminekut. Soovitatav algannus on 0,088 mg, kuid seda võib vajaduse korral sümptomite edasiseks vähendamiseks iga nelja kuni seitsme päeva järel suurendada suurima annuseni 0,54 mg. Patsiendi ravivastust ja edasise ravi vajadust hinnatakse kolme kuu pärast. Toimeainet pikaajaliselt vabastavad tabletid ei sobi rahutute jalgade sündroomi raviks.

Mirapexini tabletid tuleb alla neelata koos veega. Toimeainet pikaajaliselt vabastavaid tablette ei tohi närida, pooleks murda ega purustada ja neid tuleb võtta iga päev ligikaudu samal kellaajal. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Mirapexin toimib?

Mirapexini toimeaine pramipeksool on dopamiini agonist (aine, millel on dopamiiniga analoogne toime). Dopamiin on virgatsaine aju osades, mis juhivad liigutusi ja koordinatsiooni. Parkinsoni tõvega patsiendil hakkavad dopamiini tootvad rakud hävima ning dopamiini hulk ajus väheneb. Selle tagajärjel ei suuda patsient liigutusi enam usaldusväärset juhtida. Pramipeksool stimuleerib aju samamoodi kui dopamiin, et patsient saaks juhtida liigutusi ning et tal väheneks Parkinsoni tõve nähud ja sümptomid, näiteks värin, jäikus ja liigutuste aeglus.

Pramipeksooli toimemehhanism rahutute jalgade sündroomi korral ei ole täielikult teada. Arvatakse, et seda sündroomi põhjustavad probleemid, mis on seotud dopamiini toimimisviisiga ajus, ja pramipeksool võib neid korrigeerida.

Kuidas Mirapexini uuriti?

Mirapexini toimeainet kiiresti vabastavate tablettide kasutamist Parkinsoni tõve ravis uuriti viies põhiuuringus. Neljas uuringus võrreldi Mirapexini toimet platseebo toimega (näiv ravim): ühes uuringus osales 360 kaugelearenenud haigusega patsienti, kes kasutasid levodopat, mille efektiivsus hakkas vähenema, ja kolmes uuringus kokku 886 varases staadiumis haigusega patsienti, kes levodopat ei kasutanud. Efektiivsuse põhinäitaja oli Parkinsoni tõve sümptomite raskuse muutus. Viiendas uuringus võrreldi Mirapexini levodopaga 300 patsiendil, kelle haigus oli varases staadiumis: registreeriti liikumishäire sümptomitega patsientide arv.

Toimeainet pikaajaliselt vabastavate tablettide toetuseks esitas ettevõtte uuringute tulemused, mis näitasid, et toimeainet kiiresti ja pikaajaliselt vabastavad tabletid tekitasid organismis toimeainet samal määral. Ettevõtte esitas ka uuringud, milles võrreldi nende kahte liiki tablettide toimet Parkinsoni tõve varajases ja hilises staadiumis.

Mirapexini toimeainet kiiresti vabastavate tablettide toimet rahutute jalgade sündroomi korral uuriti kahes põhiuuringus. Esimeses uuringus võrreldi Mirapexini platseeboga 12 nädala jooksul 344

patsiendil, mõõtes sümptomite paranemist. Teises uuringus osales 150 patsienti, kes kasutasid Mirapexinit kuus kuud: võrreldi Mirapexini kasutamise jätkamise ja platseebole ülemineku mõju. Efektiivsuse põhinäitaja oli haiguse süvenemiseni kulunud aeg.

Milles seisneb uuringute põhjal Mirapexini kasulikkus?

Kaugelearenenud Parkinsoni tõve uuringus paranes pärast 24-nädalast püsiva annusega ravi paremini nende patsientide seisund, kes võtsid Mirapexini toimeainet kiiresti vabastavaid tablette, kui platseebot võtnud patsientide seisund. Sarnaseid tulemusi täheldati kolmes esimeses uuringus Parkinsoni tõve varases staadiumis patsientidel, kes paranesid rohkem pärast 4 või 24 nädalat kestnud ravi. Haiguse varajases staadiumis oli Mirapexin liikumissümptomite parandamisel levodopast efektiivsem.

Täiendavad uuringud näitasid, et toimeainet pikaajaliselt vabastavad tabletid olid Parkinsoni tõve ravis sama efektiivsed kui toimeainet kiiresti vabastavad tabletid. Samuti näitasid uuringud, et patsiendid võivad ohutult üle minna toimeainet kiiresti vabastavalt tablettidelt toimeainet pikaajaliselt vabastavatele tablettidele, kuigi mõningatel patsientidel oli vaja annuseid korrigeerida.

Rahutute jalgade sündroomi ravis olid Mirapexini toimeainet kiiresti vabastavad tabletid efektiivsemad kui platseebo, vähendades 12 nädala järel sümptomeid; platseebo ja Mirapexini toime erines enim pärast nelja ravinädalat, seejärel erinevus kahanes. Teise uuringu tulemustest ei piisanud Mirapexini pikaajalise efektiivsuse tõendamiseks.

Mis riskid Mirapexiniga kaasnevad?

Mirapexini kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus. Parkinsoni tõvega patsientide muud kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peapööritus, düskineesia (sundliigutused) ja unisus. Mirapexini kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mirapexinit ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla pramipeksooli või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Mirapexin heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Mirapexini kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Mirapexini kohta

Euroopa Komisjon andis Mirapexinile müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 23. veebruaril 1998. Müügiloa hoidja on Boehringer Ingelheim International GmbH. Müügiluba on tähtajatu.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Mirapexini kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Mirapexini ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2010.