



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/43859/2015
EMA/H/C/000941

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Oprymea

Pramipexol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Oprymea. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Oprymea zu gelangen.

Was ist Oprymea?

Oprymea ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Pramipexol enthält. Es ist als Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung (0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg und 1,1 mg) und Retardtabletten (0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg und 2,1 mg, 2,62 mg und 3,15 mg) erhältlich. Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung setzen den Wirkstoff sofort frei, Retardtabletten setzen ihn langsamer über einige Stunden frei.

Oprymea ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Oprymea einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Sifrol (auch als Mirapexin bekannt), ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Oprymea angewendet?

Oprymea wird zur Behandlung der Symptome der Parkinson-Krankheit angewendet, einer fortschreitenden (progressiven) Erkrankung des Gehirns, die sich durch Zittern, langsame Bewegungen und Muskelsteife äußert. Oprymea kann allein oder in Kombination mit Levodopa (einem anderen Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) in jedem Krankheitsstadium bis hin zum fortgeschrittenen Stadium, in dem die Wirksamkeit von Levodopa nachlässt, angewendet werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Oprymeia angewendet?

Die Anfangsdosis beträgt entweder eine Tablette 0,088 mg mit sofortiger Wirkstofffreisetzung dreimal täglich oder eine Retardtablette 0,26 mg einmal täglich. Die Dosis sollte alle fünf bis sieben Tage erhöht werden, bis die Symptome unter Kontrolle sind, ohne dass unerträgliche Nebenwirkungen verursacht werden. Die Tageshöchstdosis für Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung beträgt 1,1 mg dreimal täglich und für Retardtabletten 3,15 mg einmal täglich. Bei Patienten mit Nierenproblemen muss Oprymeia weniger häufig verabreicht werden. Falls die Behandlung aus irgendeinem Grund abgebrochen werden muss, sollte die Dosis schrittweise verringert werden.

Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Oprymeia?

Der Wirkstoff in Oprymeia, Pramipexol, ist ein Dopaminagonist, d. h., er ahmt die Wirkung von Dopamin nach. Dopamin ist ein Botenstoff in den Teilen des Gehirns, die Bewegungen und deren Koordination steuern. Bei Patienten mit Parkinson-Krankheit beginnen die Zellen, die Dopamin produzieren, abzusterben, sodass die Menge an Dopamin im Gehirn abnimmt. Die Patienten büßen dadurch die Fähigkeit ein, ihre Bewegungen zuverlässig zu kontrollieren. Pramipexol stimuliert das Gehirn genauso wie Dopamin, sodass die Patienten ihre Bewegungen kontrollieren können und weniger Anzeichen und Symptome der Parkinson-Krankheit, wie z. B. Zittern, Steifigkeit und Langsamkeit der Bewegungen, zeigen.

Wie wurde Oprymeia untersucht?

Da es sich bei Oprymeia um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Sifrol, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Oprymeia verbunden?

Da Oprymeia ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und das gleiche Risiko wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Oprymeia zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Oprymeia der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Sifrol vergleichbare Qualität aufweist und mit diesem bioäquivalent ist. Er war daher der Ansicht, dass wie bei Sifrol der Nutzen gegenüber dem Risiko überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Oprymeia zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Oprymeia ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Oprymeia so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Oprymeia

aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Oprymeia

Am 12. September 2008 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Oprymeia in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Oprymeia finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Oprymeia benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der EMA.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2015 aktualisiert.