



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622457/2010  
EMA/H/C/000133

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Sifrol

## pramipeksoli

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätyneet suosituksiin lääkkeen käytöstä.

### Mitä Sifrol on?

Sifrol on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena pramipeksolia. Sitä saa valkoisina nopeasti vapautuvina tabletteina (pyöreät 0,088 mg, 0,7 mg ja 1,1 mg; soikeat 0,18 ja 0,35 mg) sekä valkoisina depottabletteina (pyöreät 0,26 ja 0,52 mg; soikeat 1,05, 1,57, 2,1, 2,62 ja 3,15 mg). Nopeasti vapautuvista tableteista vaikuttava aine vapautuu välittömästi ja depottableteista hitaasti, muutaman tunnin kuluessa.

### Mihin Sifrolia käytetään?

Sifrolia käytetään seuraavien sairauksien oireiden hoitoon:

- Parkinsonin tauti, etenevä aivosairaus, joka aiheuttaa vapinaa, liikkeiden hitautta ja lihasten jäykkyyttä. Sifrolia voidaan käyttää yksinään tai yhdessä levodopan kanssa (toinen Parkinsonin tautiin tarkoitettu lääke) missä tahansa sairauden vaiheessa, myös myöhemmin, kun levodopan teho alkaa heiketä.
- keskivaikea tai vaikea levottomat jalat -oireyhtymä, sairaus, jossa potilas tuntee voimakasta halua liikutella raajoja kehoon yleensä öisin ilmaantuvien epämiellyttävien, kivuliaiden tai omituisten tuntemusten takia. Sifrolia käytetään, kun häiriön syytä ei voida määrittellä.

Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksellä.



## Miten Sifrolia käytetään?

Parkinsonin taudin oireiden hoidossa aloitusannos on joko yksi 0,088 mg:n nopeasti vapautuva tabletti kolmesti vuorokaudessa tai yksi 0,26 mg:n depottabletti kerran vuorokaudessa. Annosta nostetaan 5–7 päivän välein, kunnes oireet saadaan hallintaan ilman liian vaikeita sivuvaikutuksia. Päivittäinen enimmäisannos on kolme 1,1 mg:n nopeasti vapautuvaa tablettia tai yksi 3,15 mg:n depottabletti. Potilaat voivat siirtyä nopeasti vapautuvien tablettien käytöstä depottabletteihin välittömästi, mutta annosta voi olla syytä muuttaa potilaan vasteen mukaan. Potilaille, joilla on munuaisten vajaatoimintaa, Sifrolia annetaan harvemmin. Jos hoito lopetetaan jostakin syystä, annosta vähennetään vähitellen.

Levottomat jalat -oireyhtymän hoidossa nopeasti vapautuvia Sifrol-tabletteja otetaan kerran vuorokaudessa, 2–3 tuntia ennen nukkumaanmenoa. Suositeltu aloitusannos on 0,088 mg, mutta oireiden vähentämiseksi annosta voidaan tarvittaessa nostaa 4–7 päivän välein, ja enimmäisannos on 0,54 mg. Potilaan vaste ja hoidon jatkamisen tarve tulee arvioida kolmen kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta. Depottabletit eivät sovi levottomat jalat -oireyhtymän hoitoon.

Sifrol-tabletit on nieltävä veden kanssa. Depottabletteja ei saa pureskella, jakaa tai murskata, ja ne on otettava suunnilleen samaan aikaan vuorokaudesta.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

## Miten Sifrol vaikuttaa?

Sifrolin vaikuttava aine pramipeksoli on dopamiiniagonisti (aine, joka jäljittelee dopamiinin toimintaa). Dopamiini on viestiaine niissä aivojen osissa, jotka hallitsevat liikkeitä ja koordinaatiota. Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla dopamiinia tuottavat solut alkavat kuolla ja dopamiinin määrä aivoissa vähenee. Tämän seurauksena potilaat menettävät kykynsä hallita liikkeitään luotettavasti. Pramipeksoli stimuloi aivoja dopamiinin tavoin siten, että potilaat pystyvät hallitsemaan liikkeitään ja Parkinsonin taudin merkit ja oireet, kuten vapina, jäykkyys ja liikkeiden hitaus vähenevät.

Tapaa, jolla pramipeksoli vaikuttaa levottomat jalat -oireyhtymään, ei tunneta täysin. Oireyhtymän uskotaan johtuvan dopamiinin toimintahäiriöistä, jotka voidaan korjata pramipeksolilla.

## Miten Sifrolia on tutkittu?

Parkinsonin taudin osalta nopeasti vapautuvia Sifrol-tabletteja on tutkittu viidessä päätutkimuksessa. Neljässä tutkimuksessa Sifrolia verrattiin lumelääkkeeseen: yhteen tutkimukseen osallistui 360 potilasta, joilla tauti oli edennyt pitkälle ja joilla levodopan teho oli alkanut heiketä, ja kolmeen muuhun tutkimukseen osallistui yhteensä 886 potilasta, joilla tauti oli varhaisessa vaiheessa ja jotka eivät vielä käyttäneet levodopaa. Tehon pääasiallisena mittana oli muutos Parkinsonin taudin vaikeudessa. Viidennessä tutkimuksessa verrattiin Sifrolia ja levodopaa 300 potilaalla, joilla tauti oli varhaisessa vaiheessa. Siinä käytettiin mittana niiden potilaiden määrää, joilla oli liikeoireita.

Depottablettien käytön tueksi yhtiö esitti tulokset tutkimuksista, jotka osoittivat, että nopeasti vapautuvat tabletit ja depottabletit tuottivat kehossa saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta. Se esitti myös tutkimuksia, joissa verrattiin näitä kahta tablettia varhaisessa ja pitkälle edenneessä Parkinsonin taudissa ja tarkasteltiin potilaiden siirtymistä nopeasti vapautuvien tablettien käytöstä depottablettien käyttöön.

Potilailla, joilla on levottomat jalat -oireyhtymä, nopeasti vapautuvia Sifrol-tabletteja on tutkittu myös kahdessa päätutkimuksessa. Ensimmäisessä Sifrolia verrattiin lumelääkkeeseen 12 viikon ajan 344 potilaalla, ja tehon mittana oli oireissa tapahtunut paraneminen. Toiseen tutkimukseen osallistui 150

potilasta, jotka käyttivät Sifrolia kuuden kuukauden ajan, ja siinä verrattiin Sifrol-hoidon jatkamista ja Sifrolin vaihtamista lumelääkkeeseen. Tehon pääasiallisena mittana oli aika, joka kului, kunnes oireet pahenivat.

## **Mitä hyötyä Sifrolista on havaittu tutkimuksissa?**

Tutkimuksessa, johon osallistuneilla potilailla oli pitkälle edennyt Parkinsonin tauti, oireet paranivat enemmän potilailla, jotka saivat 24 viikon ajan säännöllisen annoksen nopeasti vapautuvia Sifrol-tabletteja, kuin potilailla, jotka saivat lumelääkettä. Tulokset olivat samankaltaiset kolmessa ensimmäisessä varhaista Parkinsonin tautia koskeneessa tutkimuksessa, joissa oireet paranivat enemmän neljän tai 24 viikon aikana. Sifrol oli myös tehokkaampi kuin levodopa liikeoireiden hoidossa taudin varhaisessa vaiheessa.

Lisätutkimukset osoittivat, että depottabletit olivat yhtä tehokkaita kuin nopeasti vapautuvat tabletit Parkinsonin taudin hoidossa. Ne osoittivat myös, että potilaat voivat turvallisesti siirtyä käyttämään nopeasti vapautuvien tablettien sijasta depottabletteja, joskin pienellä määrällä potilaita annostusta oli muutettava.

Levottomat jalat -oireyhtymää hoidettaessa nopeasti vapautuvat Sifrol-tabletit olivat tehokkaampia kuin lumelääke oireiden vähentämisessä 12 viikon ajan, mutta lumelääkkeen ja Sifrolin välinen ero oli suurimmillaan neljän viikon jälkeen ja alkoi sitten kaveta. Toisen tutkimuksen tulokset eivät riittäneet osoittamaan Sifrolin pitkäaikaista tehoa.

## **Mitä riskejä Sifroliin liittyy?**

Sifrolin yleisin sivuvaikutus (jota esiintyy useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on huonovointisuus. Parkinsonin tautia sairastavista potilaista useammalla kuin yhdellä kymmenestä esiintyy sivuvaikutuksina myös huimausta, dyskinesiaa (liikkeiden hallinnan vaikeutta) ja uneliaisuutta. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Sifrolin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Sifrolia ei saa antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) pramipeksolille tai jollekin muulle Sifrolin aineosalle.

## **Miksi Sifrol on hyväksytty?**

CHMP katsoi, että Sifrolin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## **Muita tietoja Sifrolista**

Euroopan komissio myönsi 14. lokakuuta 1997 Boehringer Ingelheim International GmbH -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Sifrolia varten. Myyntilupa on voimassa toistaiseksi.

Sifrolia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivulla [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Jos haluat saada lisää tietoa Sifrol-hoidosta, tutustu pakkausselosteeseen (mukana EPAR-arviointilausunnossa) tai ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2010.