



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Sifrol

pramipexol

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Sifrol. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Sifrol.

Ce este Sifrol?

Sifrol este un medicament care conține substanța activă pramipexol. Este disponibil sub formă de comprimate de culoare albă (rotunde: 0,088 mg, 0,7 mg și 1,1 mg; ovale: 0.18 și 0.35 mg) și sub formă de comprimate cu „eliberare prelungită” de culoare albă (rotunde: 0,26 și 0,52 mg; ovale: 1,05, 1,57, 2,1, 2,62 și 3,15 mg). Comprimatele cu eliberare imediată eliberează substanța activă imediat, iar comprimatele cu eliberare prelungită eliberează substanța activă treptat, în decursul a câteva ore.

Pentru ce se utilizează Sifrol?

Sifrol se utilizează pentru tratarea simptomelor următoarelor boli:

- boala Parkinson, o boală degenerativă a creierului care provoacă tremurături, mișcări încetinite și rigiditate musculară. Sifrol poate fi utilizat fie singur, fie în asociere cu levodopa (alt medicament pentru boala Parkinson), în toate stadiile bolii, inclusiv cele avansate, când levodopa începe să-și piardă din eficacitate;
- sindromul picioarelor neliniștite moderat până la sever, o afecțiune în care pacientul simte, de obicei noaptea, o nevoie imperioasă și necontrolată de a-și mișca membrele pentru a înlătura senzațiile de disconfort, dureroase sau ciudate din organism. Sifrol se folosește atunci când nu se poate identifica o cauză specifică pentru afecțiunea respectivă.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Sifrol?

Pentru boala Parkinson, doza inițială este de un comprimat cu eliberare imediată de 0,088 mg de trei ori pe zi sau de un comprimat cu eliberare prelungită de 0,26 mg o dată pe zi. Doza trebuie mărită la intervale de cinci până la șapte zile, până când simptomele sunt ținute sub control fără a cauza efecte secundare care nu pot fi suportate. Doza zilnică maximă este de trei comprimate cu eliberare imediată de 1,1 mg sau de un comprimat cu eliberare prelungită de 3,15 mg. Pacienții pot să treacă de la comprimatele cu eliberare imediată la cele cu eliberare prelungită de pe o zi pe alta, dar este posibil să fie necesară ajustarea dozei în funcție de răspunsul pacientului. Sifrol trebuie administrat mai rar pacienților care au probleme cu rinichii. Dacă tratamentul este oprit, dintr-un motiv sau altul, doza trebuie redusă treptat.

Pentru sindromul picioarelor neliniștite, comprimatele de Sifrol cu eliberare imediată trebuie luate o dată pe zi, cu două până la trei ore înainte de culcare. Doza inițială recomandată este de 0,088 mg, dar aceasta poate fi mărită o dată la patru până la șapte zile, pentru a reduce și mai mult simptomele, la maximum 0,54 mg. După trei luni trebuie reexaminat răspunsul pacientului și nevoia de a continua tratamentul. Comprimatele cu eliberare prelungită nu sunt adecvate pentru tratarea sindromului picioarelor neliniștite.

Comprimatele de Sifrol trebuie înghițite întregi cu apă. Comprimatele cu eliberare prelungită nu trebuie mestecate, împărțite sau sfărâmate și trebuie luate aproximativ la aceeași oră în fiecare zi. Pentru mai multe informații, a se consulta prospectul.

Cum acționează Sifrol?

Substanța activă din Sifrol, pramipexolul, este un agonist al dopaminei (o substanță care imită acțiunea dopaminei). Dopamina este o substanță-mesager din părțile creierului care controlează mișcările și coordonarea. La pacienții cu boala Parkinson, celulele care produc dopamină încep să moară și cantitatea de dopamină din creier scade. Pacienții pierd capacitatea de a-și controla precizia mișcărilor. Pramipexolul stimulează creierul în același fel în care ar face-o dopamina, astfel încât pacienții pot să-și controleze mai bine mișcările și au mai puține semne și simptome ale bolii Parkinson, precum tremurături, rigiditate și lentoare în mișcări.

Modul în care pramipexolul acționează în cazul sindromului picioarelor neliniștite nu este pe deplin înțeles. Se presupune că sindromul este cauzat de probleme datorate modului în care dopamina acționează la nivelul creierului, ceea ce poate fi corectat de pramipexol.

Cum a fost studiat Sifrol?

Pentru boala Parkinson, comprimatele de Sifrol cu eliberare imediată au fost studiate în cinci studii principale. Patru studii au comparat Sifrol cu placebo (un preparat inactiv): un studiu pe 360 de pacienți cu boală avansată care luau deja levodopa, care devenise mai puțin eficace, și trei studii pe un total de 886 de pacienți cu boală la debut care nu primeau tratament cu levodopa. Principala măsură a eficacității a fost modificarea gradului de severitate a bolii Parkinson. Al cincilea studiu a comparat Sifrol cu levodopa, pe 300 de pacienți cu boală la debut, și a evaluat numărul de pacienți care aveau simptome legate de mișcare.

Pentru a susține utilizarea comprimatelor cu eliberare prelungită, societatea a prezentat rezultatele unor studii care demonstau că atât comprimatele cu eliberare imediată, cât și cele cu eliberare prelungită produceau aceleași niveluri de substanță activă în organism. Aceasta a prezentat, de asemenea, studii care comparau cele două comprimate în cazul bolii Parkinson la debut și în stadiu

avansat și a analizat trecerea pacienților de la comprimatele cu eliberare imediată la cele cu eliberare prelungită.

Pentru sindromul picioarelor neliniștite, comprimatele de Sifrol cu eliberare imediată au fost studiate, de asemenea, în două studii principale. Primul studiu a comparat Sifrol cu placebo timp de 12 săptămâni la 344 de pacienți și a evaluat îmbunătățirea simptomelor. Cel de-al doilea studiu a cuprins 150 de pacienți care au luat Sifrol timp de șase luni și a comparat efectele menținerii tratamentului cu Sifrol cu cele ale trecerii la placebo. Principala măsură a eficacității a fost perioada de timp până la agravarea simptomelor.

Ce beneficii a prezentat Sifrol pe parcursul studiilor?

În studiul asupra pacienților cu boală Parkinson avansată, după 24 de săptămâni de tratament cu doze de întreținere, pacienții care au luat comprimate de Sifrol cu eliberare imediată au prezentat o îmbunătățire mai mare a simptomelor decât cei care au luat placebo. Rezultate asemănătoare au fost observate și în primele trei studii asupra bolii Parkinson la debut, cu o îmbunătățire mai mare după patru sau 24 de săptămâni. Sifrol a fost, de asemenea, mai eficace decât levodopa la îmbunătățirea simptomelor legate de mișcare în cazul bolii la debut.

Studiile suplimentare au demonstrat că, pentru tratarea bolii Parkinson, comprimatele cu eliberare prelungită erau la fel de eficace ca și comprimatele cu eliberare imediată. De asemenea, acestea au demonstrat că pacienții pot trece ușor de la comprimatele cu eliberare imediată la cele cu eliberare prelungită, deși a fost necesară ajustarea dozei la un număr redus de pacienți.

În studiul asupra sindromului picioarelor neliniștite, comprimatele de Sifrol cu eliberare imediată au fost mai eficace decât placebo în ceea ce privește reducerea simptomelor pe o perioadă de 12 săptămâni, dar diferența cea mai mare dintre placebo și Sifrol a fost observată după patru săptămâni, după care a început să se reducă. Rezultatele celui de-al doilea studiu nu au fost suficiente pentru a demonstra eficacitate Sifrol pe termen lung.

Care sunt riscurile asociate cu Sifrol?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Sifrol (observat la mai mult de 1 pacient din 10) este greața. La pacienții cu boala Parkinson, la peste 1 pacient din 10 se mai observă următoarele efecte secundare: amețeli, diskinezie (dificultăți de a controla mișcările) și somnolență. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Sifrol, a se consulta prospectul.

Sifrol nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la pramipexol sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

De ce a fost aprobat Sifrol?

CHMP a hotărât că beneficiile Sifrol sunt mai mari decât riscurile sale și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Sifrol:

Comisia Europeană a acordat Boehringer Ingelheim International GmbH o autorizație de introducere pe piață pentru Sifrol, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 14 octombrie 1997. Autorizația de introducere pe piață are valabilitate nelimitată.

EPAR-ul complet pentru Sifrol este disponibil pe site-ul web al agenției la [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Sifrol, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2010.