

## INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

### PRAMIPEXOLE TEVA

#### Resumen del EPAR para el público general

*En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).*

#### **¿Qué es Pramipexole Teva?**

Pramipexole Teva es un medicamento que contiene el principio activo base pramipexol. Se presenta en forma de comprimidos blancos de forma redonda (0,088, 0,18, 0,35 y 0,7 mg).

Pramipexole Teva es un «medicamento genérico», es decir, similar al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Sifrol. Para más información sobre los medicamentos genéricos, véase el documento de preguntas y respuestas [aquí](#).

#### **¿Para qué se utiliza Pramipexole Teva?**

Pramipexole Teva se utiliza para tratar los síntomas de la enfermedad de Parkinson un trastorno cerebral progresivo que causa temblores, lentitud de movimientos y rigidez muscular. Pramipexole Teva puede administrarse solo o en combinación con levodopa (otro medicamento para la enfermedad de Parkinson) en cualquier fase de la enfermedad, incluso en las finales, cuando la levodopa empieza a perder eficacia.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

#### **¿Cómo se usa Pramipexole Teva?**

Los comprimidos de Pramipexole Teva deben tragarse con agua, con o sin alimentos. La dosis inicial es de 0,088 mg tres veces al día. Después se aumentará la dosis cada 5-7 días hasta lograr el control de los síntomas sin causar efectos secundarios que no puedan tolerarse. La dosis máxima diaria es de 1,1 mg tres veces al día. Pramipexole Teva deberá administrarse de manera menos frecuente a pacientes con problemas renales. Si se suspende el tratamiento por el motivo que sea, la dosis deberá reducirse poco a poco.

Para más información, consulte el prospecto.

#### **¿Cómo actúa Pramipexole Teva ?**

El principio activo de Pramipexole Teva, el pramipexol, es un agonista dopaminérgico, es decir, imita la acción de la dopamina. La dopamina es una sustancia que actúa como mensajera en las partes del cerebro que controlan el movimiento y la coordinación. En pacientes con enfermedad de Parkinson, las células que producen dopamina empiezan a morir y la cantidad de dopamina en el cerebro disminuye. El paciente pierde así la capacidad de controlar debidamente sus movimientos. El pramipexol estimula el cerebro como lo haría la dopamina, de manera que los pacientes pueden

controlar sus movimientos y presentan menos signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson, como temblores, rigidez y lentitud de movimientos.

**¿Qué tipo de estudios se han realizado con Pramipexole Teva?**

Como Pramipexole Teva es un medicamento genérico, los estudios realizados se han limitado a ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia (es decir, que producen los mismos niveles del principio activo en el organismo).

**¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Pramipexole Teva?**

Como Pramipexole Teva es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

**¿Por qué se ha aprobado Pramipexole Teva?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea, Pramipexole Teva ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Sifrol. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Sifrol, los beneficios son mayores que los riesgos. El Comité recomendó que se autorizase la comercialización de Pramipexole Teva.

**Otras informaciones sobre Pramipexole Teva:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Pramipexole Teva a Teva Pharma B.V. el 18 de diciembre de 2008.

El texto completo del EPAR de Pramipexole Teva puede encontrarse [aquí](#).

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse también en el sitio web de la EMEA.

**Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2008**