



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/106929/2018
EMA/H/C/000941

Oprymea (*pramipexol*)

Información general sobre Oprymea y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Oprymea y para qué se utiliza?

Oprymea se utiliza para el tratamiento de los síntomas de las siguientes enfermedades:

- Enfermedad de Parkinson, un trastorno cerebral progresivo que causa temblores, lentitud de movimientos y rigidez muscular. Oprymea puede administrarse en monoterapia 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.
- Síndrome de piernas inquietas de moderado a grave, un trastorno en el que el paciente siente una necesidad incontrolable de mover las extremidades para detener sensaciones desagradables, dolorosas o extrañas, normalmente por la noche. Oprymea se utiliza cuando no puede identificarse una causa específica del trastorno.

Oprymea contiene el principio activo pramipexol.

Oprymea es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Sifrol (también conocido como Mirapexin). Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Oprymea?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en comprimidos de liberación inmediata (0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg y 1,1 mg) y comprimidos de liberación prolongada (0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg y 3,15 mg). Los comprimidos de liberación inmediata liberan el principio activo en el organismo inmediatamente, y los comprimidos de liberación prolongada lo liberan lentamente a lo largo de unas pocas horas.

Para la enfermedad de Parkinson, la dosis inicial es de un comprimido de 0,088 mg de liberación inmediata tres veces al día, o un comprimido de 0,26 mg de liberación prolongada una vez al día. Después se aumentará la dosis cada cinco a siete días hasta lograr el control de los síntomas sin causar efectos adversos que no puedan tolerarse. La dosis diaria máxima para los comprimidos de liberación inmediata es de 1,1 mg tres veces al día y para los comprimidos de liberación prolongada,



de 3,15 mg una vez al día. Oprymea debe administrarse con menor frecuencia a los pacientes que tengan problemas renales. Si se suspende el tratamiento por el motivo que sea, la dosis deberá reducirse gradualmente.

Para el síndrome de piernas inquietas, Oprymea debe administrarse una vez al día, dos o tres horas antes de acostarse. La dosis inicial recomendada es de un comprimido de 0,088 mg pero, en caso necesario, podrá aumentarse cada cuatro a siete días a fin de reducir aún más los síntomas, hasta un máximo de tres comprimidos de 0,18 mg. Pasados tres meses, se evaluarán la respuesta del paciente y la necesidad de continuar el tratamiento. Los comprimidos de liberación prolongada no son adecuados para el síndrome de piernas inquietas.

Los comprimidos de Oprymea deben tragarse con agua. Los comprimidos de liberación prolongada no deben masticarse, trocearse ni aplastarse, y deben ser ingeridos aproximadamente a la misma hora cada día.

Para mayor información sobre el uso de Oprymea, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Oprymea?

El principio activo de Oprymea, 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. Los pacientes pierden entonces 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 presentar menos síntomas de la enfermedad de Parkinson, como temblores, rigidez y lentitud de movimientos.

No se sabe bien cómo actúa el pramipexol en el síndrome de piernas inquietas. Se cree que el síndrome está causado por problemas ligados a cómo actúa la dopamina en el cerebro, que el pramipexol puede corregir.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Oprymea?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados han sido realizados con el medicamento de referencia, Sifrol, y no es necesario repetirlos para Oprymea.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Oprymea. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando dan lugar a la misma concentración del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Oprymea?

Dado que Oprymea 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 autorizado Oprymea en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Oprymea ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Sifrol. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Sifrol, los beneficios de Oprymea son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Oprymea?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Oprymea se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Oprymea se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Oprymea son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Oprymea

Oprymea ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 12 de septiembre de 2008.

Puede encontrar información adicional sobre Oprymea en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2018.