



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/403892/2016
EMEA/H/C/002291

Resumen del EPAR para el público general

Pramipexole Accord

pramipexol

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Pramipexole Accord. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Pramipexole Accord?

Pramipexole Accord es un medicamento que contiene el principio activo pramipexol. Se presenta en comprimidos de 0,088, 0,18, 0,35, 0,7 y 1,1 mg.

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

¿Para qué se utiliza Pramipexole Accord?

Pramipexole Accord 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 Accord 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.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Pramipexole Accord?

La dosis inicial es de un comprimido de 0,088 mg tres veces al día. Después se aumentará la dosis cada cinco a siete días, hasta lograr el control de los síntomas sin provocar efectos secundarios que no puedan tolerarse. La dosis máxima es de tres comprimidos diarios de 1,1 mg. Pramipexole Accord



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.

¿Cómo actúa Pramipexole Accord?

El principio activo de Pramipexole Accord, el pramipexol, es un agonista de la dopamina (es decir, una sustancia que 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 signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson, como temblores, rigidez y lentitud de movimientos.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Pramipexole Accord?

Como Pramipexole Accord es un medicamento genérico, los estudios en personas se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Mirapexin. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen las mismas concentraciones de principio activo en el organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Pramipexole Accord?

Como Pramipexole Accord 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 Accord?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Pramipexole Accord ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Mirapexin. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Mirapexin, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. En consecuencia, el Comité recomendó autorizar su comercialización.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Pramipexole Accord se han incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre Pramipexole Accord

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Pramipexole Accord el 30 de septiembre de 2011.

El EPAR completo de Pramipexole Accord se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Pramipexole Accord, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El EPAR completo del medicamento de referencia también puede encontrarse en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2016

Medicamento con autorización anulada