

Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



Pramipexol Teva® (Pramipexoldihydrochlorid)

Indikation

Pramipexol Teva® ist angezeigt zur symptomatischen Behandlung des idiopathischen Morbus Parkinson, allein (ohne Levodopa) oder in Kombination mit Levodopa, d. h. während des gesamten Krankheitsverlaufs bis hin zum fortgeschrittenen Stadium, in dem die Wirkung von Levodopa nachlässt oder unregelmäßig wird und Schwankungen der therapeutischen Wirkungen auftreten (sog. End-of-dose- oder On-off-Phänomene).

Bewertung

Pramipexol Teva® ist ein Generikum, das auf die präklinischen und klinischen Unterlagen von Sifrol® (Boehringer Ingelheim International GmbH; erste Zulassung 14.10.1997) Bezug nimmt. Pramipexol Teva® ist ein non-ergoliner Dopaminagonist.

Klinische Studien

Klinische Studien wurden nicht vorgelegt. Die Zulassung basiert auf einer Bioäquivalenzstudie an 24 gesunden Probanden (13 weiblich, 11 männlich) im Vergleich zum Fertigarzneimittel des Originalherstellers, deren Ergebnisse innerhalb der vorgegebenen Grenzen lagen (90 % Konfidenzintervall der AUC: 99,2 %–108,8 %; 90 % Konfidenzintervall für Cmax: 97,69 %–114,47 %).

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Sehr häufig: Schwindel, Dyskinesie, Somnolenz, Hypotonie, Übelkeit. Häufig: abnorme Träume, Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit, periphere Ödeme, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Obstipation. Patienten, die mit Pramipexol Teva® behandelt werden und über Somnolenz und/oder plötzliches Einschlafen berichten, müssen angewiesen werden, kein Kraftfahrzeug zu führen oder andere Tätigkeiten auszuüben, bei denen eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit sie selbst oder andere dem Risiko schwerwiegender Verletzungen oder des Todes aussetzt (z. B. Bedienen von Maschinen), bis diese wiederkehrenden Einschlafereignisse und Schläfrigkeit nicht mehr auftreten. Pathologisches Spielen, gesteigerte Libido und Hypersexualität wurde bei Patienten berichtet, die mit Dopaminagonisten, einschließlich Pramipexol, aufgrund ihres Morbus Parkinson behandelt wurden. Darüber hinaus sollten Patienten und deren Angehörige darauf aufmerksam gemacht werden, dass Verhaltensänderungen auftreten können.

Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

Telefon 030 400456-500
Telefax 030 400456-555

sekretariat@akdae.de
www.akdae.de

Anwendung bei besonderen Patientengruppen



Pramipexol Teva® (Pramipexoldihydrochlorid)	
Kinder und Jugendliche	Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion	<p>Kreatinin-Clearance > 50 ml/min: keine Reduzierung der Tagesdosis.</p> <p>Kreatinin-Clearance 20–50 ml/min: initiale Tagesdosis sollte auf zwei getrennte Einnahmen zu je 0,088 mg Base (0,125 mg Salz) aufgeteilt werden (0,176 mg Base / 0,25 mg Salz pro Tag).</p> <p>Kreatinin-Clearance < 20 ml/min: initiale Tagesdosis sollte beginnend mit 0,088 mg Base (0,125 mg Salz) pro Tag auf einmal verabreicht werden.</p> <p>Bei Abnahme der Nierenfunktion während der Erhaltungstherapie sollte die Tagesdosis entsprechend der Kreatinin-Clearance reduziert werden.</p>
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion	Einfluss einer Leberinsuffizienz auf Pharmakokinetik wurde nicht untersucht: Wahrscheinlich keine Dosisanpassung erforderlich.
Anwendung bei Schwangeren	Sollte nicht angewendet werden, außer die Therapie ist unbedingt erforderlich, d. h. der mögliche Nutzen rechtfertigt das potenzielle Risiko für den Fetus.
Anwendung bei Stillenden	<p>Pramipexol inhibiert die Prolaktin-Sekretion beim Menschen.</p> <p>Es wurde nicht untersucht, ob Pramipexol beim Menschen in die Muttermilch übergeht.</p> <p>Sollte von Stillenden nicht angewendet werden.</p> <p>Ist eine Anwendung unvermeidbar, sollte abgestillt werden.</p>

Dosierung und Kosten

Pramipexol Teva® (Pramipexoldihydrochlorid)		
Darreichungsform	Dosis pro Tag ¹	Kosten pro Jahr [€] ²
Tabletten	0,264 mg Base (0,375 mg Salz) bis max. 3,3 mg Base (4,5 mg Salz)	576,34 – 4080,19

Stand Lauertaxe: 01.01.2011

¹Dosierung für Dauerbehandlung, die Dosierung für die Anfangsbehandlung mit schrittweiser Aufdosierung ist der Fachinformation zu entnehmen; ²Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import (hier nur ein Präparat); gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt.

Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) [Pramipexol Teva®](#) vom 10.03.2009.