

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Chất đồng vận
dopamine kết gán
chọn lọc và đặc hiệu ¹



ĐIỀU TRỊ BỆNH PARKINSON ¹

Liều duy nhất mỗi ngày

Sifroler[®]
pramipexole hydrochloride
viên nén phóng thích chậm

Tài liệu này gồm 12 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem trang 10, 11.

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD-BYT: XXXX/XX/QLD-TT.

Ngày xx tháng xx năm xxxx. Ngày xx tháng xx năm xxxx in tài liệu.

21/7/2014

Trang 1

1:1, 1:2, 1:3

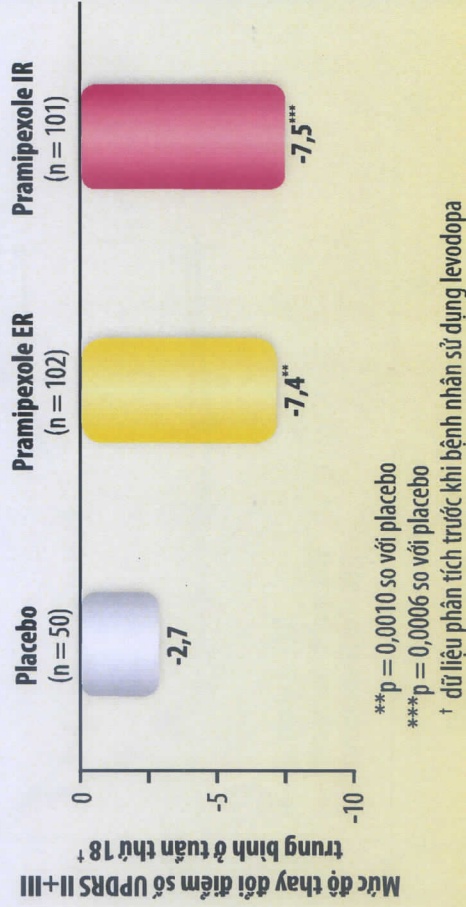
NGHỆ Y
VĂN PHÒNG

CỤC

(*) Thông tin này chỉ dùng để tham khảo

Tại liệu thông tin cho cán bộ y tế

Hiệu quả của Sifrol® ER trong điều trị bệnh Parkinson giai đoạn sớm^{2(*)}



Nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng, nhóm song song trên 259 bệnh nhân Parkinson giai đoạn sớm được phân nhóm ngẫu nhiên theo tỉ lệ 2:2:1 (pramipexole ER 1 lần/ngày, pramipexole IR 3 lần/ngày hoặc placebo). Giai đoạn chuẩn liều pramipexole trong 7 tuần, sau đó là giai đoạn điều trị duy trì. Liệu pháp L-dopa cứu nguy được sử dụng trong giai đoạn duy trì nếu bệnh nhân bị hội chứng Parkinson trầm trọng hơn. Tiêu chí chính để đánh giá hiệu quả của pramipexole ER là sự thay đổi so với trước khi điều trị về điểm số UPDRS II+III ở tuần thứ 18. Phân tích về hiệu quả theo kế hoạch định sẵn là không bao gồm đánh giá hiệu quả đạt được sau khi sử dụng L-dopa cứu nguy mà thay vào đó là sử dụng điểm số đánh giá hiệu quả cuối cùng đạt được trước khi sử dụng L-dopa.

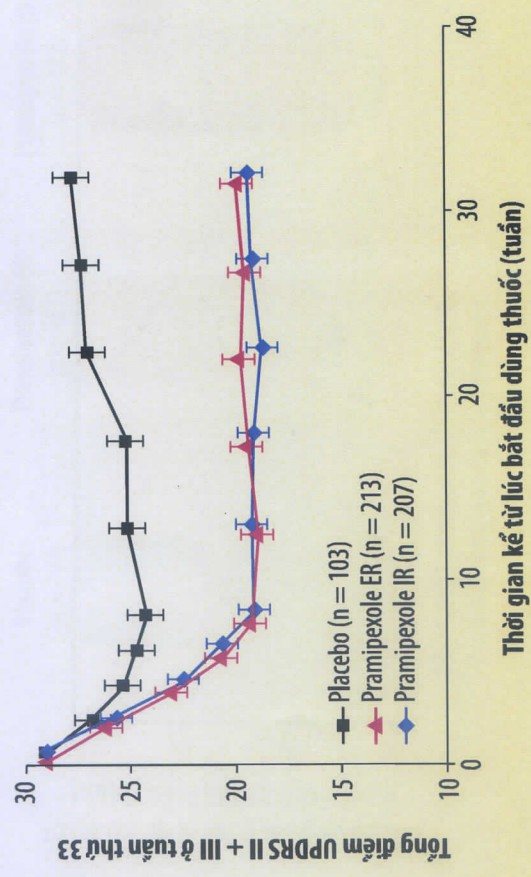
UPDRS (Unified Parkinson's Disease Rating Scale): Thang điểm thống nhất đánh giá bệnh Parkinson.
ER (extended release): dạng phóng thích chậm; IR (immediate release): dạng phóng thích tức thời.

24/7/14

(*) Thông tin này chỉ dùng để tham khảo

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Hiệu quả của Sifrol® ER trong điều trị bệnh Parkinson giai đoạn sớm^{3 (*)}



Nghiên cứu đã trung tâm, mù đôi, nhóm song song trên các bệnh nhân Parkinson giai đoạn sớm chưa dùng levodopa hoặc thuốc đồng vận dopamine, được phân nhóm ngẫu nhiên theo tỉ lệ 2:2:1 sử dụng pramipexole IR, pramipexole ER hoặc placebo. Mục tiêu chính là kiểm định hiệu quả của pramipexole ER so với pramipexole IR dựa trên sự thay đổi điểm số UPDRS II+III ở tuần thứ 33.

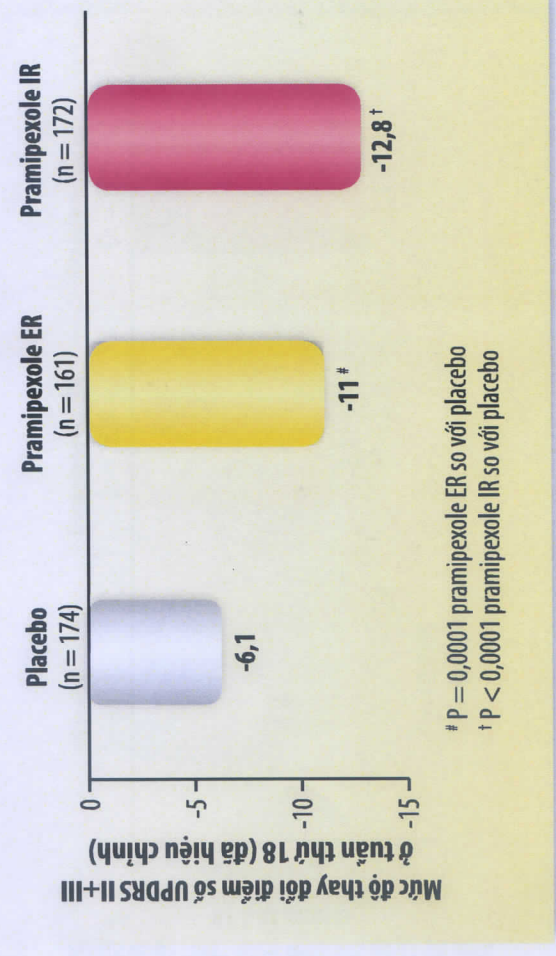
21/7/2014

Trang 3



(*) Thông tin này chỉ dùng để tham khảo

Sifrol® ER cải thiện có ý nghĩa điểm số UPDRS trong điều trị bệnh Parkinson giai đoạn tiến triển^{4 (*)}



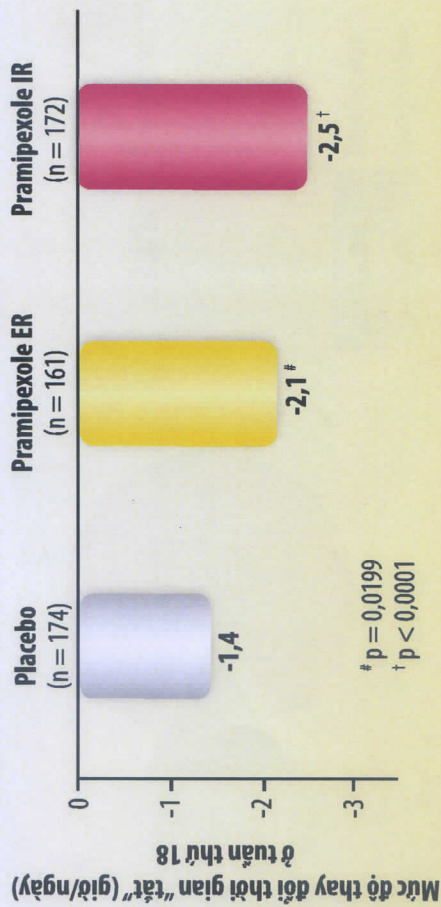
Nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi, đa trung tâm, nhóm song song so sánh pramipexole phóng thích chậm và tức thời với giả dược, các bệnh nhân đang bị những dao động vận động trong khi đang dùng levodopa được chuẩn liều pramipexole sau đó duy trì ở liều tối ưu (0,375-4,5 mg/ngày). Tiêu chí chính để đánh giá hiệu quả là sự thay đổi điểm số UPDRS II+III ở tuần thứ 18. Có 507 bệnh nhân được theo dõi đến tuần thứ 18.

21/7/2014
[Signature]

(*) Thông tin này chỉ dùng để tham khảo

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Sifrol® ER cải thiện có ý nghĩa thời gian "tắt" (off-time) trong điều trị bệnh Parkinson giai đoạn tiến triển^{4 (*)}



Nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi, đa trung tâm, nhóm song song so sánh pramipexole phóng thích chậm và tức thời với giả dược, các bệnh nhân bị dao động vận động trong khi đang dùng levodopa được chuẩn liều pramipexole sau đó duy trì ở liều tối ưu (0,375-4,5 mg/ngày). Tiêu chí chính để đánh giá hiệu quả là sự thay đổi điểm số UPDRS II+III. Tiêu chí phụ là sự thay đổi so với ban đầu tỉ lệ phần trăm thời gian "tắt" (off-time), ghi nhận từ nhật ký của bệnh nhân tại tuần thứ 18.

Liều duy nhất mỗi ngày
SifrolER
pramipexole hydrochloride
viên nén phóng thích chậm

21/7/2014
[Signature]