

**Från:** erika.petersson@boehringer-ingenheim.com för MEDMedInfoSE.SE@boehringer-ingenheim.com  
**Skickat:** den 24 februari 2021 18:51  
**Till:** sorenb.wed@gmail.com  
**Ämne:** RE: Pramipexol

Hej Sören,

Jag refererar till ditt brev daterat 210211 och återkommer här med svar gällande dina frågeställningar kring pramipexol och våra dosrekommendationer samt tillgängliga tabletter vid behandling av Restless legs.

### **Anser ni att era dosrekommendationer för användning vid RLS är i linje med den senaste kunskapen?**

Vi följer ständigt vetenskapliga diskussioner och gör regelbundna utvärderingar av risk/nyttaprofilen för alla våra läkemedel och rapporterar rutinmässigt till tillsynsmyndigheterna. Den här processen säkerställer att produktinformationen innehåller den senaste kliniska informationen. När det gäller dopaminagonister som pramipexol (under varunamnen Mirapexin®, Sifrol®) så är de viktiga behandlingsalternativ för personer som lever med Restless Legs Syndrome (RLS).

Pramipexol har utvärderats för behandling av RLS-symtom i kliniska prövningar med fler än 1 000 patienter och är idag godkänt för behandling av RLS i 76 länder – däribland Sverige. Dosrekommendationen för pramipexol vid RLS är baserat på detta omfattande prövningsprogram och våra dosrekommendationer baserar sig på erfarenheter från de kliniska prövningarna. Annan dosering har i dagsläget inte tillräckligt vetenskapligt stöd för att kunna rekommenderas.

Den rekommenderade startdosen av pramipexol är 0,088 mg en gång per dag, 2 - 3 timmar före sänggående. För patienter som behöver ytterligare symtomatisk lindring kan dosen ökas var 4 – 7 dag till maximalt 0,54 mg per dag. Den rekommenderade maxdosen vid behandling av RLS bör inte överskridas och patienter som tar pramipexol ska tala med sin läkare innan de gör några ändringar i sin medicinering.

Behandlingen av RLS måste individanpassas. Milda RLS-symtom kräver kanske inte farmakologisk behandling. Hos patienter med mer allvarliga symtom, som exempelvis nedsatt/försämrad sömn eller förmåga att klara dagliga sysslor, bör behandlingen anpassas utifrån den enskilde patientens situation.

Våra doseringsrekommendationer (som beskrivits ovan) ligger i linje med de aktuella vetenskapliga rekommendationerna som beskrivits av Garcia-Borreguero et al. (2016) [1] och Trenkwalder & Paulus (2019) [2] Enligt Trenkwalder & Paulus (2019): "Behandlingens huvudsyfte är fortfarande att förhindra augmentation, antingen genom att inleda RLS-behandling med alternativa läkemedel eller genom att förmå läkare att bry sig om det absoluta behovet av att respektera godkända doser av dopaminerga läkemedel vid behandling av RLS och aldrig överskrida de maximala rekommenderade doserna. Vid en positiv augmentationsdiagnos består behandlingen av att reducera eller avbryta dopaminerg behandling och säkerställa att serumferritin är klart högre än den nivå som antas vara nödvändig från hematologisk synpunkt och/eller byta behandling till alternativa läkemedel eller kombinationsbehandling. (2)

Behandling bör, om möjligt, inledas med eliminering/korrigerande av externa förvärrande faktorer (järnnivåer, antidepressiva läkemedel, antihistaminer etc.). Syftet med behandlingen är att se till att livskvaliteten inte påverkas. Beslut som rör behandlingen bör baseras på individuella faktorer relaterade till patientens egenskaper såsom ålder, tidigare episoder av augmentation och sårbarhet för klassrelaterade biverkningar. (1)(2)

### **Är ni beredda att tillhandahålla en tablett med lägre styrka så att man slipper dela den?**

Sifrol® tabletter är godkänt i följande styrkor:

*Sifrol 0,088 mg tabletter*

*Sifrol 0,18 mg tabletter*

*Sifrol 0,35 mg tabletter*

*Sifrol 0,7 mg tabletter*

Sifrol® 0,18 mg, 0,35 mg och 0,7 mg är skårade och kan delas i lika stora delar för dosering, vilket framgår av motsvarande godkända produktinformation. Tillgängligheten för de olika tablettstyrkorna kan variera per land och bestäms av lokal efterfrågan. Boehringer Ingelheim i Sverige tillhandahåller inte längre Sifrol® tabletter i styrkan 0,088 mg tabletter, men dessa kan beställas via internationella apotek. Vi har inte planer på att tillhandahålla nya doser av Sifrol, utöver de vi idag tillhandahåller.

Vi hoppas att detta besvarar din fråga till fullo, annars är du välkommen att höra av dig.

Med vänlig hälsning

Erika Petersson

---

Referenser:

1. D. Garcia-Borreguero, R. P. Allen, R. Kohnen, B. Högl, C. Trenkwalder, W. Oertel, W. A. Hening, W. Paulus, D. Rye, A. Walters, J. Winkelmann, C. J. Earley and International Restless Legs Syndrome Study Group, "Diagnostic standards for dopaminergic augmentation of Restless Legs Syndrome: report from a World Association of Sleep Medicine - International Restless Legs Syndrome Study Group Consensus Conference at the Max Plank Institute," *Sleep Med*, p. 788, 2007.
2. C. Trenkwalder and W. Paulus, "Pharmacological treatments of augmentation in restless legs syndrome patients," *Advances in Pharmacology*, no. 84, pp. 255-265, 2019.

**Erika Petersson**

**Healthcare compliance & Medical information manager**

**Head of PV, RA, MI & Local compliance**

Boehringer Ingelheim AB

Visiting address: Hammarby allé 29

Postal address:

Box 92008

SE120 06 Stockholm

Sweden

Phone: +46 (8) 7212-153

Fax: +46 (8) 7212-194

E-mail: [erika.petersson@boehringer-ingelheim.com](mailto:erika.petersson@boehringer-ingelheim.com)

This is an e-mail from Boehringer Ingelheim AB, Sweden and may contain confidential information. If you are not the intended recipient and you receive this e-mail by mistake, you are not allowed to use the information, to copy it or distribute it further. Please notify us and return it to Boehringer Ingelheim AB, Sweden by e-mail and delete all attachments. Thank you for your assistance.

*This e-mail is confidential and may also be legally privileged. If you are not the intended recipient please reply to sender, delete the e-mail and do not disclose its contents to any person. Any unauthorized review, use, disclosure, copying or distribution is strictly prohibited. Click [here](#) for more information on data protection at Boehringer Ingelheim AB and your rights. Please note that additional privacy notices may apply and that all these privacy notices may be updated from time to time.*

---

**From:** sorenb.wed@gmail.com <sorenb.wed@gmail.com>

**Sent:** den 14 februari 2021 14:23

**To:** zrSE MED MedInfo-SE <MEDMedInfoSE.SE@boehringer-ingelheim.com>

**Cc:** [registrator@lakemedelsverket.se](mailto:registrator@lakemedelsverket.se); [redaktionen@dagensmedicin.se](mailto:redaktionen@dagensmedicin.se)

**Subject:** Pramipexol

**CAUTION! Please do not click links or open attachments unless you recognize the sender, this email is from an External Sender (outside Boehringer-Ingelheim)**

Bifogat brev och underlag har även sänts som pappersbrev.

Med vänliga hälsningar

Sören Berg

WED-Förbundet

Förbundsordförande

072 50 99 440