



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429842/2014
EMA/H/C/00132

Περίληψη EPAR για το κοινό

Tasmar

τολκαπόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Tasmar. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Tasmar.

Τι είναι το Tasmar;

Το Tasmar είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τολκαπόνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (100 mg και 200 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Tasmar;

Το Tasmar χορηγείται για τη θεραπεία ασθενών με νόσο του Parkinson. Η νόσος του Parkinson είναι μια προοδευτική διαταραχή του εγκεφάλου που προκαλεί τρόμο, βραδυκίνηση και μυϊκή δυσκαμψία. Το Tasmar χορηγείται σε συνδυασμό με άλλες συνήθεις θεραπείες για τη νόσο του Parkinson (είτε με λεβοντόπα και βενσεραζιδή είτε με λεβοντόπα και καρβιντόπα), όταν οι ασθενείς παρουσιάζουν «διακυμάνσεις» προς το τέλος της περιόδου μεταξύ δύο δόσεων της καθιερωμένης συνδυαστικής θεραπείας που λαμβάνουν. Οι διακυμάνσεις συνδέονται με τη μείωση της επίδρασης της λεβοντόπας, όταν ο ασθενής εκδηλώνει αιφνίδιες εναλλαγές μεταξύ της δραστικής περιόδου («on»), η οποία χαρακτηρίζεται από ικανότητα κίνησης, και της περιόδου αδράνειας («off»), η οποία χαρακτηρίζεται από ακινησία. Το Tasmar χορηγείται μόνο σε περιπτώσεις που οι ασθενείς δεν αποκρίνονται στη θεραπεία ή δεν μπορούν να λάβουν άλλα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Tasmar;

Η συνταγογράφηση και η επίβλεψη της αγωγής με Tasmar πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό πεπειραμένο στην αντιμετώπιση της προχωρημένης νόσου του Parkinson.



Το Tasmar χορηγείται πάντοτε σε συνδυασμό με λεβοντόπα και βενσεραζιδή ή σε συνδυασμό με λεβοντόπα και καρβιντόπα. Η συνιστώμενη δόση είναι 100 mg τρεις φορές την ημέρα. Η πρώτη δόση χορήγησης του Tasmar πρέπει να λαμβάνεται μαζί με την πρώτη ημερήσια δόση του παρασκευάσματος με λεβοντόπα και οι επόμενες δόσεις του Tasmar πρέπει να χορηγούνται περίπου ύστερα από 6 και 12 ώρες. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα.

Εφόσον οι ασθενείς προσθέσουν την αγωγή με Tasmar στην τρέχουσα αγωγή τους κατά της νόσου του Parkinson, είναι απαραίτητο να ενημερωθούν σχετικά με το ενδεχόμενο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών της λεβοντόπας, οι οποίες συχνά, ωστόσο, ελαττώνονται με μείωση της δόσης της λεβοντόπας. Η δόση του Tasmar μπορεί να αυξηθεί σε 200 mg τρεις φορές την ημέρα, αλλά μόνον εφόσον το αναμενόμενο όφελος υπερτερεί του κινδύνου ηπατικής βλάβης. Εάν μετά από διάστημα τριών εβδομάδων δεν έχει καταδειχθεί σημαντικό όφελος, η θεραπεία με Tasmar πρέπει να διακόπτεται.

Οι γιατροί πρέπει να ελέγχουν το ήπαρ του ασθενούς πριν από την έναρξη της θεραπείας με Tasmar, αλλά και τακτικά κατά τη διάρκειά της. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που αναπτύσσουν ηπατικά προβλήματα.

Πώς δρα το Tasmar;

Στους ασθενείς με νόσο Parkinson, τα εγκεφαλικά κύτταρα που παράγουν τον νευροδιαβιβαστή ντοπαμίνη αρχίζουν να νεκρώνονται, γεγονός που επιφέρει μείωση της ποσότητας ντοπαμίνης στον εγκέφαλο. Οι ασθενείς χάνουν κατ' αυτόν τον τρόπο την ικανότητά τους να ελέγχουν με αξιοπιστία τις κινήσεις τους. Ο ρόλος της δραστικής ουσίας του Tasmar, της τολκαπόνης, συνίσταται στην αποκατάσταση των επιπέδων ντοπαμίνης στις περιοχές του εγκεφάλου που ελέγχουν την κίνηση και τον συντονισμό. Η εν λόγω ουσία δρα μόνον εφόσον λαμβάνεται σε συνδυασμό με λεβοντόπα, η οποία είναι αντίγραφο του νευροδιαβιβαστή ντοπαμίνη που λαμβάνεται από το στόμα. Η τολκαπόνη αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου το οποίο συμμετέχει στη διάσπαση της λεβοντόπας στον οργανισμό και το οποίο ονομάζεται κατεχολ-Ο-μεθυλτρανσφεράση (COMT), γεγονός το οποίο παρατείνει τη δραστηριότητα της λεβοντόπας. Κατ' αυτόν τον τρόπο βελτιώνονται οι ενδείξεις και τα συμπτώματα της νόσου Parkinson, όπως η δυσκαμψία και η βραδυκίνηση.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Tasmar;

Το Tasmar μελετήθηκε αρχικά σε 594 ασθενείς συνολικά, σε δύο μελέτες διάρκειας 13 εβδομάδων και σε μία μελέτη διάρκειας έξι εβδομάδων. Όλες οι μελέτες συνέκριναν το Tasmar με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ως προσθήκες στην ήδη υπάρχουσα αγωγή του ασθενούς (λεβοντόπα και καρβιντόπα ή βενσεραζιδή). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος παραμονής των ασθενών σε κατάσταση «off» (περίοδος αδράνειας) ή «on» (δραστηκή περίοδος).

Το Tasmar μελετήθηκε επίσης σε μια μελέτη «αντικατάστασης» σε 150 ασθενείς. Οι εν λόγω ασθενείς λάμβαναν ήδη συνδυασμό λεβοντόπας και εντακαπόνης (άλλο φάρμακο που αναστέλλει την κατεχολ-Ο-μεθυλτρανσφεράση). Η μελέτη συνέκρινε τη συνέχιση της θεραπείας με εντακαπόνη και την αντικατάστασή της με Tasmar. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που παρουσίασαν αύξηση κατά μία ώρα ή και περισσότερο της κατάστασης «on», για διάστημα των τριών εβδομάδων μετά την αντικατάσταση της θεραπείας.

Ποιο είναι το όφελος του Tasmar σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι αρχικές μελέτες κατέδειξαν ότι το Tasmar ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο. Στους ασθενείς που έλαβαν Tasmar παρατηρήθηκε μείωση του χρόνου παραμονής στην κατάσταση «off» κατά περίπου 20 έως 30%.

Στη μελέτη αντικατάστασης, οι ασθενείς που αποκρίθηκαν στη θεραπεία με Tasmar ήταν περισσότεροι (53%, 40 από τους 75) από τους ασθενείς που αποκρίθηκαν στη θεραπεία με εντακαπόνη (43%, 32 από τους 75).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tasmar;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tasmar (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), απώλεια όρεξης, διάρροια, δυσκινησία (μη ελεγχόμενες κινήσεις), δυστονία (μυϊκοί σπασμοί), πονοκέφαλος, ζάλη, διαταραχές ύπνου, υπερβολικός αριθμός ονείρων, υπνηλία, σύγχυση, παραισθήσεις (οι ασθενείς βλέπουν πράγματα που δεν υπάρχουν) και ορθοστατικές ενοχλήσεις (ζάλη κατά την ορθοστασία). Το Tasmar ενδέχεται να προκαλέσει ηπατική βλάβη η οποία σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκαλέσει θάνατο. Οι γιατροί πρέπει να παρακολουθούν πολύ προσεκτικά τους ασθενείς κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για το Tasmar περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Tasmar δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με:

- ενδείξεις ηπατικής νόσου ή αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων
- φαιοχρωμοκύττωμα (όγκος των επινεφριδίων)
- ιστορικό κακοήθους νευροληπτικού συνδρόμου (επικίνδυνη διαταραχή του νευρικού συστήματος προκαλούμενη συνήθως από αντιψυχωτικά φάρμακα), ραβδομυόλυση (καταστροφή των μυϊκών ινών) ή υπερθερμία (υπερβολική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος)
- σοβαρή δυσκινησία.

Το Tasmar δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αγωγή με φάρμακα που ανήκουν στους μη εκλεκτικούς αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ).

Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιούς λόγους εγκρίθηκε το Tasmar;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Tasmar σε συνδυασμό με λεβοντόπα/βενσεραζιδη ή λεβοντόπα/καρβιντόπα υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία ασθενών με ιδιοπαθή νόσο του Parkinson που αποκρίνονται στη θεραπεία με λεβοντόπα και με διακυμαινόμενη κινητικότητα, οι οποίοι δεν αποκρίνονται ή παρουσιάζουν δυσανεξία σε άλλους αναστολείς του ενζύμου COMT. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Tasmar.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tasmar;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Tasmar χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Tasmar συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Tasmar

Στις 27 Αυγούστου 1997, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Tasmar.

Η πλήρης EPAR του Tasmar διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Tasmar διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2014.