



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320563/2016
EMA/H/C/002790

Kokkuvõte üldsusele

Ongentys

opikapoon

See on ravimi Ongentys Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Ongentyse kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Ongentyse kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Ongentys ja milleks seda kasutatakse?

Ongentys on ravim, mida kasutatakse Parkinsoni tõvega (progresseeruv ajuhäire, mis põhjustab värisemist ja lihasjäikust ning aeglustab liigutusi) täiskasvanute raviks.

Ongentyst kasutatakse täiendava ravimina levodopa/DOPA dekarboksülaasi inhibiitoritele (DDCI) (samuti Parkinsoni tõve ravimid) patsientidel, kellel esineb seisundite vaheldumine. Vaheldumine tekib siis, kui ravimi toime nõrgeneb ja sümptomid tekivad uuesti enne järgmise annuse manustamise aega. Vaheldumine on seotud levodopa toime vähenemisega, mille korral patsiendil hakkavad liikumisvõime ja liikumiskõhased järsku vahelduma. Ongentyst kasutatakse juhul, kui sellist vaheldumist ei saa ravida ainult levodopat sisaldava standardravimikombinatsiooniga.

Ongentys sisaldab toimeainena opikapooni.

Kuidas Ongentyst kasutatakse?

Ongentyst turustatakse suukaudsete kapslitena (25 mg ja 50 mg). Soovitatav annus on 50 mg, mida võetakse üks kord ööpäevas enne magamaminekut, vähemalt üks tund enne või pärast levodopat sisaldava ravimikombinatsiooni võtmist.

Ongentys on retseptiravim.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Kuidas Ongentys toimib?

Parkinsoni tõvega patsientidel hakkavad neurotransmitterit (närvide virgatsainet) dopamiini tootvad rakud hävima ja dopamiini sisaldus ajus väheneb. Selle tagajärjel ei suuda patsient liigutusi enam adekvaatselt juhtida. Ongentyse toimeaine opikapooni toimele taastub dopamiini sisaldus aju osades, mis juhivad liigutusi ja koordinatsiooni. See tugevdab levodopa toimet, mis on neurotransmitteri dopamiini suukaudne analoog. Opikapoon blokeerib ensüümi katehhool-O-metüültransferaasi, mis osaleb levodopa lagundamisel organismis. Selle tulemusena püsib levodopa toime kauem. See aitab leevendada Parkinsoni tõve sümptomeid, näiteks jäikust ja liigutuste aeglust.

Milles seisneb uuringute põhjal Ongentyse kasulikkus?

Ongentyse kasulikkust Parkinsoni tõve ravis uuriti kahes põhiuuringus. Esimeses uuringus manustati 600 patsiendile, kellel esines haigusseisundite vaheldumine, lisaks nende tavalisele levodopa/DDCI kombinatsioonravile Ongentyst, entakapooni (samuti Parkinsoni tõve ravim) või platseebot (näiv ravim). Selles uuringus vaadeldi, kui palju vähendasid ravimid patsientidel liikumiskäte (off-seisundi) kestust. 14–15 nädalaga lühenesid Ongentys 50 mg kasutanud patsientidel off-perioodid 117 minuti võrra (peaaegu 2 tundi) võrreldes 96 minutiga (ligikaudu poolteist tundi) võrdlusravimit entakapooni kasutanud patsientidel ja 56 minutiga (vähem kui 1 tund) platseebot kasutanud patsientidel.

Teises uuringus, milles samuti vaadeldi off-perioodide vähenemist, võrreldi Ongentyst platseeboga 427 patsiendil, kes kasutasid levodopa/DDCI kombinatsiooni. 14–15 nädalaga lühenesid Ongentys 50 mg kasutanud patsientidel off-perioodid 119 minuti võrra (peaaegu 2 tundi) võrreldes 64 minutiga platseebot kasutanud patsientidel.

Mõlemat uuringut pikendati veel ühe aasta võrra ning need kinnitasid Ongentyse kasulikkust pikaajalisel kasutamisel.

Mõlemas uuringus oli patsientide off-perioodide keskmine kestus uuringu algul ligikaudu 6–7 tundi.

Mis riskid Ongentysega kaasnevad?

Ongentyse kõige sagedamad kõrvalnähud on närvisüsteemi (pea- ja seljaaju) häired. Neist düskineesia (tahtmatud liigutused) võib tekkida ligikaudu 2 inimesel 10st. Ongentyse kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ongentyst ei tohi kasutada patsiendid,

- kellel on neerupealiste (neerude peal asuvad väikesed näärmes) kasvaja, näiteks feokromotsütoom ja paraganglioom;
- kellel on varem esinenud pahaloomuline neuroleptosündroom (ohtlik närvisüsteemi häire, mida põhjustavad tavaliselt antipsühhootikumid) või rabdomüolüüs (lihaskiudude lagunemine);
- kes võtavad monoamiinoksüdaasi (MAO) mitteselektiivseid inhibiitoreid, välja arvatud juhul, kui neid kasutatakse Parkinsoni tõve raviks.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ongentys heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Ongentyse kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Ongentys vähendas platseebost efektiivsemalt ja vähemalt sama efektiivselt kui võrdlusravim entakapoon off-perioodide kestust Parkinsoni tõvega patsientidel, kes kasutasid levodopat sisaldavaid ravimikombinatsioone. Ohutuselt oli Ongentys võrreldav teiste samasse rühma kuuluvate ravimitega.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ongentyse ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ongentyse omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise teave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Ongentyse kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ongentys'e kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Ongentysega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.