



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Ongentys

opicapone

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ongentys. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Ongentys.

Per informazioni pratiche sull'uso di Ongentys i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Ongentys?

Ongentys è un medicinale indicato per il trattamento di pazienti adulti con morbo di Parkinson, una patologia cerebrale progressiva che provoca tremore, lentezza nei movimenti e rigidità dei muscoli.

Ongentys è indicato come terapia aggiuntiva alle combinazioni di levodopa/inibitori della DOPA decarbossilasi (DDCI) (altri medicinali utilizzati per il morbo di Parkinson) in pazienti con fluttuazioni nel controllo della propria condizione. Le fluttuazioni si manifestano quando gli effetti del medicinale si esauriscono e i sintomi si ripresentano prima della dose successiva. Esse sono dovute a una riduzione dell'effetto della levodopa, quando il paziente passa improvvisamente da fasi "on" in cui è in grado di muoversi, a fasi "off" in cui ha difficoltà nel movimento. Ongentys è impiegato quando non è possibile curare tali fluttuazioni con le sole combinazioni standard a base di levodopa.

Ongentys contiene il principio attivo opicapone.

Come si usa Ongentys?

Ongentys è disponibile sotto forma di capsule (25 mg e 50 mg) da assumere per via orale (per bocca). La dose raccomandata è di 50 mg, assunti una volta al giorno prima di dormire, almeno un'ora prima o un'ora dopo le combinazioni a base di levodopa.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

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



Come agisce Ongentys?

Nei pazienti con morbo di Parkinson, le cellule cerebrali che producono il neurotrasmettitore dopamina cominciano a morire, con una conseguente diminuzione della concentrazione di dopamina nel cervello. I pazienti perdono, quindi, la capacità di controllare efficacemente i propri movimenti. Il principio attivo in Ongentys, opicapone, contribuisce a ripristinare i livelli di dopamina nelle aree del cervello responsabili del controllo del movimento e della coordinazione. Esso potenzia gli effetti della levodopa, una copia del neurotrasmettitore dopamina che può essere assunto per via orale. Opicapone blocca un enzima coinvolto nell'assorbimento della levodopa nell'organismo denominato catecol-O-metiltransferasi (COMT). Di conseguenza, la levodopa rimane attiva più a lungo. Questo contribuisce a migliorare i sintomi del morbo di Parkinson, quali la rigidità e la lentezza nei movimenti.

Quali benefici di Ongentys sono stati evidenziati negli studi?

I benefici di Ongentys nel morbo di Parkinson sono stati esaminati in due studi principali. Nel primo studio, a 600 pazienti con fluttuazioni è stato somministrato Ongentys, entacapone (un altro medicinale per il morbo di Parkinson) o un placebo (un trattamento fittizio), in aggiunta alla loro combinazione esistente levodopa/DDCI. Lo studio esaminava fino a che punto i trattamenti contribuivano a ridurre le cosiddette fasi "off", in cui i pazienti hanno più difficoltà a deambulare. Dopo 14-15 settimane, le fasi "off" si sono ridotte a 117 minuti (quasi 2 ore) in pazienti che assumevano Ongentys 50 mg, rispetto a 96 minuti (circa 1 ora e mezza) in pazienti che assumevano il medicinale comparatore entacapone e a 56 minuti (meno di 1 ora) in pazienti che assumevano il placebo.

Nel secondo studio, che ha analizzato anche la riduzione nelle fasi "off", Ongentys è stato confrontato con il placebo in 427 pazienti che stavano assumendo una combinazione di levodopa/DDCI. Dopo 14-15 settimane, le fasi "off" si sono ridotte a 119 minuti (quasi 2 ore) in pazienti che assumevano Ongentys 50 mg, rispetto a 64 minuti in pazienti che assumevano il placebo.

Entrambi gli studi si sono estesi per un anno supplementare e hanno confermato i benefici di Ongentys se usato a lungo termine.

In entrambi gli studi, i pazienti avevano una media di fasi "off" di circa 6 o 7 ore all'inizio dello studio.

Quali sono i rischi associati a Ongentys?

Gli effetti indesiderati più comuni di Ongentys sono disturbi del sistema nervoso (cervello e midollo spinale). Tra questi, la discinesia (difficoltà nel controllare i movimenti) può riguardare circa 2 persone su 10. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ongentys, vedere il foglio illustrativo.

Ongentys non deve essere usato in:

- pazienti affetti da tumori delle ghiandole surrenali (piccole ghiandole collocate nella parte superiore dei reni) come feocromocitoma e paraganglioma;
- pazienti con un'anamnesi di sindrome neurolettica maligna (un disturbo del sistema nervoso causato normalmente da farmaci antipsicotici) o rabdomiolisi (rottura delle fibre muscolari);
- pazienti che stanno assumendo medicinali noti come inibitori non selettivi delle monoaminossidasi (MAO) tranne quando usati per il trattamento del morbo di Parkinson.

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è approvato Ongentys?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Ongentys sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Ongentys si è rivelato essere più efficace rispetto al placebo e almeno quanto il comparatore entacapone nel ridurre le fasi "off" in pazienti affetti da morbo di Parkinson che stavano assumendo le combinazioni a base di levodopa. Relativamente alla sua sicurezza, Ongentys è stato considerato paragonabile ad altri medicinali della stessa classe.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ongentys?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo sono state aggiunte le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono seguire relativamente all'uso sicuro ed efficace di Ongentys.

Altre informazioni su Ongentys

Per la versione completa dell'EPAR di Ongentys, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Ongentys, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.