



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ongentys

opicapone

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ongentys. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Ongentys.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Ongentys.

Wat is Ongentys en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ongentys is een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor het behandelen van volwassenen met de ziekte van Parkinson. De ziekte van Parkinson is een voortschrijdende hersenaandoening die beven, trage bewegingen en spierstijfheid veroorzaakt.

Ongentys wordt gebruikt als aanvulling op combinatiemiddelen met levodopa en een DOPA-decarboxylaseremmer (DDCI) bij patiënten die fluctuaties (schommelingen) ervaren in de beheersing van hun aandoening. Combinatiemiddelen met levodopa en een DDCI zijn andere geneesmiddelen bij de ziekte van Parkinson. Fluctuaties komen voor wanneer de effecten van het geneesmiddel afnemen, waardoor de symptomen terugkomen voordat de volgende dosis gepland staat. Deze fluctuaties houden verband met een vermindering van het effect van levodopa. De patiënt krijgt dan te maken met het zogenoemde 'on-off-fenomeen', waarbij hij of zij het ene moment kan bewegen ('on'-fase) en het andere moment niet ('off'-fase). Ongentys wordt gebruikt wanneer deze fluctuaties niet kunnen worden behandeld met alleen een standaardcombinatiemiddel met levodopa.

Ongentys bevat de werkzame stof opicapone.



Hoe wordt Ongentys gebruikt?

Ongentys is verkrijgbaar in de vorm van capsules (25 mg en 50 mg) die via de mond moeten worden ingenomen. De aanbevolen dosering is 50 mg eenmaal daags. Deze dosis dient rond bedtijd te worden ingenomen, ten minste één uur voor of na inname van het combinatiemiddel met levodopa.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Ongentys?

Bij patiënten met de ziekte van Parkinson sterven de hersencellen die de neurotransmitter dopamine produceren langzaam af, waardoor de hoeveelheid dopamine in de hersenen daalt. De patiënten verliezen vervolgens het vermogen om hun bewegingen op betrouwbare wijze te controleren. De werkzame stof in Ongentys, opicapone, herstelt de dopamineconcentratie in die delen van de hersenen die de beweging en coördinatie regelen. Het versterkt de effecten van levodopa, een kopie van de neurotransmitter dopamine, die via de mond kan worden ingenomen. Opicapone blokkeert een enzym dat betrokken is bij de afbraak van levodopa in het lichaam, genaamd catechol-O-methyltransferase (COMT). Daardoor blijft levodopa langer werkzaam. Dit draagt bij aan een verbetering van de klachten en verschijnselen van de ziekte van Parkinson, zoals stijfheid en traagheid van bewegingen.

Welke voordelen bleek Ongentys tijdens de studies te hebben?

Bij twee hoofdstudies werd bekeken welke voordelen Ongentys oplevert bij mensen met de ziekte van Parkinson. Bij de eerste studie kregen 600 patiënten met fluctuaties Ongentys, entacapone (een ander geneesmiddel bij de ziekte van Parkinson) of placebo (een schijnbehandeling). Deze patiënten gebruikten het desbetreffende middel naast het levodopa/DDCI-combinatiemiddel dat zij al gebruikten. In deze studie werd bekeken in hoeverre de behandelingen de tijd waarin patiënten meer moeite hebben met bewegen, de zogeheten 'off-perioden', verkortten. Na 14-15 weken waren deze off-perioden bij patiënten die Ongentys 50 mg gebruikten, 117 minuten (bijna twee uur) korter geworden. Bij patiënten die het vergelijkingsmiddel entacapone en patiënten die de placebo gebruikten, waren de off-perioden respectievelijk 96 minuten (circa anderhalf uur) en 56 minuten (minder dan een uur) korter geworden.

Ook bij de tweede studie werd gekeken naar het korter worden van de off-perioden. Deze studie werd verricht met 427 patiënten die al een levodopa/DDCI-combinatiemiddel gebruikten. Bij deze studie werd het gebruik van Ongentys vergeleken met gebruik van placebo. Na 14-15 weken waren de off-perioden 119 minuten (bijna twee uur) korter geworden bij de patiënten die Ongentys 50 mg gebruikten, en 64 minuten korter geworden bij de placebogebruikers.

Beide studies werden met een jaar verlengd en bevestigden vervolgens de voordelen van Ongentys bij langdurig gebruik.

Bij beide studies hadden de patiënten bij aanvang off-perioden die gemiddeld circa zes tot zeven uur duurden.

Welke risico's houdt het gebruik van Ongentys in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ongentys zijn aandoeningen van het zenuwstelsel (de hersenen en het ruggenmerg). Een van deze bijwerkingen is dyskinesie (problemen met de bewegingscontrole). Deze bijwerking kan optreden bij ongeveer 2 op de 10 personen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Ongentys.

Ongentys mag niet worden gebruikt bij:

- patiënten met een tumor van de bijnier (een kliertje dat zich boven op de nier bevindt), zoals een feochromocytoom of een paraganglioom;
- patiënten met een voorgeschiedenis van het maligne neurolepsiesyndroom (een aandoening van het zenuwstelsel die doorgaans wordt veroorzaakt door geneesmiddelen tegen psychose) of rabdomyolyse (afbraak van spiervezels);
- patiënten die geneesmiddelen gebruiken die 'niet-selectieve monoamineoxidaseremmers' (MAO-remmers) worden genoemd, tenzij deze geneesmiddelen gebruikt worden voor het behandelen van de ziekte van Parkinson.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Ongentys goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ongentys groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Ongentys bleek beter dan placebo en minstens even goed als het vergelijkingsmiddel entacapone in staat te zijn om off-perioden te verkorten bij patiënten met de ziekte van Parkinson die een combinatiemiddel met levodopa gebruikten. Wat betreft de veiligheid van het gebruik werd Ongentys geacht vergelijkbaar te zijn met andere middelen uit dezelfde geneesmiddelenklasse.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ongentys te waarborgen?

Om een veilig en doeltreffend gebruik van Ongentys te waarborgen, zijn in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen voor professionele zorgverleners en patiënten opgenomen.

Overige informatie over Ongentys

Het volledige EPAR voor Ongentys is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Ongentys.