



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ongentys

opikapon

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ongentys. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Ongentys.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Ongentys należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Ongentys i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Ongentys jest lekiem stosowanym w leczeniu choroby Parkinsona, postępującej choroby mózgu, która powoduje drżenie i sztywność mięśni oraz spowalnia ruchy.

Lek Ongentys jest stosowany jako dodatek do lewodopy/inhibitorów dekarboksylazy DOPA (DDCI) (innych leków stosowanych w chorobie Parkinsona) u pacjentów z fluktuacjami kontroli ich stanu. Fluktuacje pojawiają się, kiedy lek przestaje działać i ponownie występują objawy choroby przed wyznaczoną godziną podania kolejnej dawki. Są związane z osłabieniem działania lewodopy, gdy pacjent odczuwa nagłe przejście z fazy „włączenia” („on”) i możliwości poruszania się do fazy „wyłączenia” („off”) i ma trudności z poruszaniem się. Ongentys stosuje się, gdy fluktuacji tych nie można leczyć jedynie standardowym skojarzeniem leków zawierających lewodopę.

Lek zawiera substancję czynną opikapon.

Jak stosować produkt Ongentys?

Produkt Ongentys jest dostępny w postaci kapsułek (25 mg i 50 mg) przyjmowanych doustnie. Zalecana dawka leku to 50 mg raz na dobę, przyjmowane raz na dobę przed pójściem do łóżka, co najmniej godzinę przed przyjęciem leków lub po przyjęciu leków złożonych zawierających lewodopę.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak działa produkt Ongentys?

U pacjentów z chorobą Parkinsona komórki w mózgu wytwarzające neuroprzekaźnik dopaminę zaczynają umierać, a ilość dopaminy w mózgu zmniejsza się. Pacjenci tracą wówczas zdolność do odpowiedniego kontrolowania swoich ruchów. Działanie substancji czynnej zawartej w leku Ongentys, opikaponu, polega na przywracaniu poziomu dopaminy w częściach mózgu, które kontrolują ruchy i koordynację. Wzmacnia to działanie lewodopy, kopii neuroprzekaźnika dopaminy, która może być przyjmowana doustnie. Opikapon blokuje enzym, który uczestniczy w rozkładaniu lewodopy w organizmie, określane jako katecholo-O-metylotransferaza (COMT). W wyniku tego aktywność lewodopy utrzymuje się dłużej. Pomaga to zmniejszać objawy choroby Parkinsona, takie jak sztywność i spowolnienie ruchowe.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Ongentys zaobserwowano w badaniach?

Korzyści ze stosowania leku Ongentys w chorobie Parkinsona oceniano w dwóch głównych badaniach. W pierwszym badaniu 600 pacjentom z fluktuacjami podawano lek Ongentys, entakapon (inny lek stosowany w chorobie Parkinsona) lub placebo (leczenie pozorowane) poza aktualnie stosowanym przez nich skojarzeniem lewodopa/DDCI. W badaniu tym sprawdzano, w jakim stopniu leki skracają czas trwania trudności w poruszaniu się u pacjentów, nazywany „fazą wyłączenia”. Po 14–15 tygodniach okresy wyłączenia uległy skróceniu o 117 minut (prawie 2 godziny) u pacjentów przyjmujących Ongentys w dawce 50 mg, w porównaniu z 96 minutami (około półtorej godziny) u pacjentów przyjmujących lek porównawczy entakapon i 56 minutami (mniej niż 1 godzina) u pacjentów przyjmujących placebo.

W drugim badaniu, w którym również oceniano skracanie okresów wyłączenia, lek Ongentys porównywano z placebo u 427 pacjentów, którzy przyjmowali skojarzenie lewodopa/DDCI. Po 14–15 tygodniach okresy wyłączenia uległy skróceniu o 119 minut (prawie 2 godziny) u pacjentów przyjmujących Ongentys w dawce 50 mg, w porównaniu z 64 minutami u pacjentów przyjmujących placebo.

Oba badania przedłużono o dodatkowy rok i potwierdzono korzyści ze stosowania leku Ongentys w długim okresie.

W obu badaniach w chwili ich rozpoczęcia średnie okresy wyłączenia u pacjentów wynosiły około 6–7 godzin.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Ongentys?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ongentys to zaburzenia układu nerwowego (mózgu i rdzenia kręgowego). Wśród tych zaburzeń dyskinezy (trudności z kontrolowaniem ruchów) mogą występować u około 2 na 10 osób. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Ongentys znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Ongentys nie wolno stosować u:

- pacjentów z guzami gruczołów nadnerczowych (niewielkich gruczołów znajdujących się nad nerkami), takimi jak guz chromochłonny i przyzwojaki;
- pacjentów ze stwierdzonym złośliwym zespołem neuroleptycznym (zaburzeniem układu nerwowego zazwyczaj wywoływanym przez leki przeciwpsychotyczne) lub rozpadem mięśni prądkowanych (rozpadem włókien mięśniowych);

- pacjentów stosujących leki zwane nieselektywnymi inhibitorami monoaminooksydazy (MAO), o ile nie są stosowane w leczeniu choroby Parkinsona.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Ongentys?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Ongentys przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Wykazano, że Ongentys jest skuteczniejszy niż placebo i co najmniej równie skuteczny jak lek porównawczy entakapon w skracaniu okresów wyłączenia u pacjentów z chorobą Parkinsona przyjmujących leki złożone zawierające lewodopę. Jeśli chodzi o bezpieczeństwo, lek Ongentys został uznany za porównywalny z innymi lekami z tej samej grupy.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ongentys?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ongentys.

Inne informacje dotyczące produktu Ongentys:

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Ongentys znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ongentys należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.