



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Ongentys

opicapona

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ongentys. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Ongentys.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Ongentys, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Ongentys e para que é utilizado?

O Ongentys é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com doença de Parkinson, uma doença cerebral progressiva que provoca tremores, rigidez muscular e lentificação dos movimentos.

O Ongentys é utilizado em complemento do tratamento com levodopa/inibidores da DOPA descarboxilase (DDCI) (outros medicamentos para a doença de Parkinson) em doentes com flutuações no controlo da doença. As flutuações surgem quando o medicamento perde efeito e os sintomas reaparecem antes da administração da dose seguinte. As flutuações estão relacionadas com a redução do efeito da levodopa, que leva a que o doente alterne de forma súbita entre um estado *on* (em que a doença está controlada), em que se consegue movimentar, e um estado *off* (em que os sintomas reaparecem), em que apresenta dificuldade nos movimentos. O Ongentys é utilizado quando estas flutuações não podem ser tratadas apenas com as combinações padrão-contendo levodopa.

O Ongentys contém a substância ativa opicapona.

Como se utiliza o Ongentys?

O Ongentys está disponível na forma de cápsulas (25 mg e 50 mg) para administração por via oral. A dose recomendada é de 50 mg, uma vez por dia ao deitar, pelo menos uma hora antes ou depois dos medicamentos de combinação com levodopa.

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



O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona o Ongentys?

Nos doentes com doença de Parkinson, as células do cérebro que produzem o neurotransmissor dopamina começam a morrer e a quantidade de dopamina no cérebro diminui. Em consequência, os doentes perdem a capacidade de controlar eficazmente os seus movimentos. A substância ativa do Ongentys, a opicapona, funciona restaurando os níveis de dopamina nas partes do cérebro que controlam o movimento e a coordenação. A opicapona potencia os efeitos da levodopa, uma cópia do neurotransmissor dopamina, que pode ser tomada por via oral. A opicapona bloqueia uma enzima que está envolvida na decomposição da levodopa no organismo, denominada catecol-orto-metil-transferase (COMT). Consequentemente, a levodopa mantém-se ativa durante mais tempo. Esta ação ajuda a melhorar os sintomas da doença de Parkinson, tais como a rigidez e a lentificação de movimentos.

Quais os benefícios demonstrados pelo Ongentys durante os estudos?

Os benefícios do Ongentys na doença de Parkinson foram investigados em dois estudos principais. No primeiro estudo, 600 doentes com flutuações receberam Ongentys, entacapona (outro medicamento para a doença de Parkinson) ou placebo (um tratamento simulado), em complemento da sua atual combinação de levodopa/DDCI. Este estudo analisou até que ponto os tratamentos reduziram o período de tempo em que os doentes apresentam maiores dificuldades de movimento, os chamados períodos *off*. Após 14-15 semanas, os períodos *off* foram encurtados em 117 minutos (quase 2 horas) nos doentes que tomaram Ongentys 50 mg, em comparação com 96 minutos (cerca de 1 hora e meia) nos doentes que tomaram o medicamento de comparação (entacapona) e 56 minutos (menos de 1 hora) nos doentes que tomaram placebo.

No segundo estudo, que também analisou a redução dos períodos *off*, o Ongentys foi comparado com o placebo em 427 doentes que estavam a tomar uma combinação de levodopa/DDCI. Após 14-15 semanas, os períodos *off* foram encurtados em 119 minutos (quase 2 horas) nos doentes que tomaram Ongentys 50 mg, em comparação com 64 minutos nos doentes que tomaram placebo.

Ambos os estudos foram prolongados por mais um ano e confirmaram os benefícios do Ongentys quando utilizado a longo prazo.

Em ambos os estudos, os doentes apresentavam, em média, períodos *off* de cerca de 6 a 7 horas no início do estudo.

Quais são os riscos associados ao Ongentys?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Ongentys são distúrbios do sistema nervoso (cérebro e medula espinal). Entre estes, a discinesia (dificuldade em controlar o movimento) pode afetar cerca de 2 em cada 10 pessoas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Ongentys, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Ongentys está contraindicado em:

- doentes com tumores das glândulas suprarrenais (pequenas glândulas situadas por cima dos rins), tais como feocromocitoma e paraganglioma;
- doentes com historial de síndrome maligna dos neurolépticos (uma patologia do sistema nervoso, geralmente provocada por medicamentos antipsicóticos) ou rabdomiólise (destruição das fibras musculares);

- doentes que estejam a tomar medicamentos chamados inibidores não-seletivos da monoaminoxidase (MAO), exceto quando utilizados para tratar a doença de Parkinson.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Ongentys?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Ongentys são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O Ongentys demonstrou ser mais eficaz do que o placebo e, pelo menos, tão eficaz como o comparador entacapona na redução dos períodos *off* em doentes com doença de Parkinson que estavam a tomar medicamentos de combinação com levodopa. Relativamente à segurança, o Ongentys foi considerado comparável a outros medicamentos da mesma classe.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Ongentys?

Foram incluídas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Ongentys.

Outras informações sobre o Ongentys

O EPAR completo relativo ao Ongentys pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Ongentys, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.