



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/660645/2015
EMA/H/C/002611

Резюме на EPAR за обществено ползване

Numient

levodopa / carbidopa

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Numient. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Numient.

За практическа информация относно употребата на Numient пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Numient и за какво се използва?

Numient се използва при възрастни за лечение на симптомите на болестта на Паркинсон — прогресиращо мозъчно заболяване, което причинява треперене и мускулна скованост и забавя движението.

Съдържа активните вещества леводопа (*levodopa*) и карбидопа (*carbidopa*).

Как се използва Numient?

Numient се предлага под формата на капсули, които се приемат през устата. Началната доза при пациенти, не лекувани преди това с леводопа, е една капсула, съдържаща 95 mg леводопа и 23,75 mg карбидопа, три пъти дневно в продължение на първите три дни. След това лекарят може да повиши дозата в зависимост от това, как заболяването се повлиява от лечението. При пациенти, които вече приемат леводопа, лекарят ще определи дозата на Numient на базата на текущото им лечение.

Numient капсули се приемат с чаша вода. Могат да се приемат със или без храна, но не трябва да се приемат едновременно с храни с високо съдържание на протеини, което може да намали абсорбцията.



Пациентите, които имат затруднения с преглъщането, могат да поръсят съдържанието на капсулите върху мека храна като ябълково пюре, кисело мляко или крем. След това пациентът трябва да преглътне храната веднага без да я дъвче.

Numient се отпуска по лекарско предписание и се предлага в следните количества на активното вещество в дозова единица: 95 mg/23,75 mg, 145 mg/36,25 mg, 195 mg/48,75 mg и 245 mg/61,25 mg. За допълнителна информация относно употребата на Numient вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Numient?

При пациенти с болестта на Паркинсон клетките в мозъка, които произвеждат допамин, невротрансмитер, важен за контролиране на движението, започват да умират и количеството на допамин в мозъка намалява.

Numient съдържа леводопа, който в мозъка се превръща в допамин и помага за възстановяване на допаминовите нива. В Numient карбидопа спира превръщането на леводопа в допамин, докато все още се намира в общото кръвообращение, преди да е достигнал мозъка.

Комбинацията от леводопа и карбидопа се използва в други лекарства за болестта на Паркинсон. В Numient част от активните вещества се освобождават незабавно, а останалите — постепенно, което води до по-устойчиви нива на леводопа. Този вид капсули се наричат капсули с модифицирано освобождаване.

Какви ползи от Numient са установени в проучванията?

В проучване при 381 пациенти с ранен стадий на болестта на Паркинсон Numient, прилаган в различни дози, е бил по-ефективен за подобряване на симптомите в сравнение с плацебо (сляпо лечение). След 30 седмици пациентите, приемащи Numient, са имали подобрене на симптомите средно с между 11,7 и 14,9 точки (в зависимост от дозата) по стандартна скала за симптомите (Унифицирана скала за оценка на болестта на Паркинсон, UPDRS част II и част III). Пациентите, приемащи плацебо, са имали средно подобрене от 0,6 точки.

Второ проучване сравнява Numient с друго лечение, съдържащо леводопа и карбидопа, при 393 пациенти с напреднал стадий на болестта на Паркинсон. Това проучване разглежда в каква степен лечението скъсява времето, през което пациентите изпитват затруднения при извършването на движения, наречено „off“ време. След 13 седмици около 24% от часовете на бодърстване на пациентите, приемащи Numient, са били „off“ време в сравнение с 30% от часовете на бодърстване на пациентите, приемащи контролното лекарство. В началото на проучването „off“ времето и за двете групи е около 36-37%.

Какви са рисковете, свързани с Numient?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Numient са гадене (при 12% от пациентите), замаяност, главоболие и неволеви движения (всяка, срещаща се при 8% от пациентите) и безсъние (при 6% от пациентите). По-сериозните нежелани лекарствени реакции включват кръвоизливи от червата и алергични реакции и са съобщавани като нечести.

Numient не трябва да се прилага при пациенти със закритоъгълна глаукома (нарушение на очите) или феохромоцитом (тумор на надбъбречните жлези). Също така не трябва да се използва при пациенти, приемащи лекарства, известни като неселективни моноаминооксидазни (MAO) инхибитори или при пациенти с анамнеза за определени медицински състояния. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения вижте листовката.

Защо Numient е разрешен за употреба?

Проучванията показват, че Numient е ефективен за намаляване на симптомите при пациенти с ранен и късен стадий на болестта на Паркинсон. Друга полза е начинът на формулиране на активните вещества в Numient, което помага за поддържане на по-стабилни нива на леводопа.

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че ползите от Numient са по-големи от рисковете, и препоръча Numient да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Numient?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Numient се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Numient, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#)

Допълнителна информация за Numient:

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Numient може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. За повече информация относно лечението с Numient прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.