



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53303/2026
EMA/H/C/006429

Onerji (*levodopa/carbidopa*)

Общ преглед на Onerji на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Onerji и за какво се използва?

Onerji е лекарство, което се използва при пациенти с напреднала болест на Паркинсон за лечение на промени в способността им да се движат (двигателни флукуации), когато тези промени не могат да бъдат адекватно контролирани с други лекарства, приемани през устата.

Болестта на Паркинсон представлява прогресивно мозъчно нарушение, което причинява треперене, забавени движения и скованост на мускулите. Двигателни флукуации настъпват, когато ефектите от приеманото през устата лекарство отслабнат и симптомите се върнат. Пациентите изпитват внезапни „превключвания“ между периоди на включване („on“), когато могат да се движат, и на изключване („off“), когато имат затруднения да се придвижват.

Onerji съдържа активните вещества леводопа (*levodopa*) и карбидопа (*carbidopa*).

Как се използва Onerji?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Onerji се предлага под формата на инфузия (капково вливане), която се прилага непрекъснато под кожата, 24 часа на ден, с помощта на помпа за прилагане. Инфузията се прилага на корема, в областите от страни на тялото между долните ребра и бедрата (хълбоците) или външната страна на бедрата. Ако е необходимо, може да се използва и външната задна част на мишницата.

Всеки ден трябва да се използва различно място на инфузия; пациентите не трябва да използват отново същото място в продължение на най-малко две седмици. Onerji се прилага в комбинация с леводопа или други лекарства за болестта на Паркинсон, приемани през устата.

Пациентите и лицата, полагащи грижи за тях, могат да използват лекарството и помпата самостоятелно у дома, ако лекарят прецени, че това е подходящо, и ако са преминали обучение от медицинския специалист.

За повече информация относно употребата на Onerji вижте листовката или се свържете с вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Онерџи?

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. Онерџи съдържа леводопа, която се превръща в допамин в мозъка; това помага за възстановяване на нивата на допамин. Веществото карбидопа в Онерџи пречи на превръщането на леводопа в допамин, преди да достигне мозъка.

Какви ползи от Онерџи са установени в проучванията?

В едно основно проучване е показано, че Онерџи е по-ефективен от карбидопа и леводопа, приемани през устата, за увеличаване на средната дневна продължителност, по време на която пациентите са имали добре контролирани симптоми на Паркинсон (период на включване) без неволни движения. Проучването обхваща 259 възрастни с болестта на Паркинсон, при които се наблюдават двигателни флукуации, които не се контролират от настоящите им лекарства. След 12 седмици на лечение при пациентите, приемащи Онерџи, се наблюдава увеличение на дневното „време на включване“ с около 1,72 часа в сравнение с пациентите, приемащи карбидопа и леводопа през устата.

В сравнение с пациентите, приемащи карбидопа и леводопа през устата, при тях също се наблюдава намаляване с около 1,4 часа на ден на „периодите на изключване“, периодите, през които ефектите на лекарството отслабват и двигателните симптоми се завръщат или се влошават.

Проучванията, проведени с Онерџи, са описани по-подробно в доклада за оценка на лекарството.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при употребата на Онерџи?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Онерџи вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Онерџи (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват реакции на мястото на инфузия, например възли (бучки), хематом (събиране на кръв под кожата), болка, инфекция, еритема (зачервяване на кожата), есхара (събиране на суха, мъртва тъкан в раната) и дискинезия (затруднение при контрола на движенията).

Онерџи не трябва да се прилага при пациенти със закритоъгълна глаукома (увреждане на нервите в окото, причинено от бързо повишаване на налягането в окото, тъй като течността не може да се оттича) или феохромоцитом (тумор на надбъбречните жлези). Също така не трябва да се използва при пациенти, приемащи определени лекарства, използвани за лечение на болестта на Паркинсон и на депресия, известни като неселективни инхибитори на моноаминооксидазата (MAOI), като фенелзин и транилципромин, както и при пациенти с проблеми с мисленето, проблеми с паметта или с анамнеза за някои медицински състояния, допълнително уточнени в листовката.

Защо Онерџи е разрешен за употреба в ЕС?

Леводопа, използван в комбинация с карбидопа, е златният стандарт за лечение на болестта на Паркинсон. Въпреки това продължителното лечение с леводопа, приемано през устата, заедно с естественото развитие на заболяването, обикновено води до трудности при контролиране на движенията. Тези усложнения настъпват, тъй като приемането на леводопа и карбидопа през устата предизвиква колебания на нивата в кръвта, което води до периоди, когато симптомите на заболяването не са добре контролирани. Съществува неудовлетворена медицинска потребност от алтернативни подходи за лечение, които могат да осигурят непрекъснато подаване на леводопа, което води до стабилни нива на лекарството в кръвта. Онерџи осигурява непрекъснато приложение

на леводопа и е доказано, че е по-ефективен от леводопа и карбидопа, приемани през устата, за контролиране на симптомите без двигателни усложнения. По отношение на безопасността, локалните реакции представляват основен проблем и са въведени мерки за свеждане до минимум и управление на тези събития.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Онерџи са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Фирмата, която предлага Онерџи, ще предостави информационен пакет за пациентите, за да е сигурно, че те разбират как да настройват помпата, и за очертаване на риска от реакции на мястото на инфузията с Онерџи и тяхното контролиране.

Тези материали може да бъдат предоставени от националните компетентни органи на техните уебсайтове. Списък на тези национални източници може да се намери на [уебсайта на ЕМА](#).

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Онерџи, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Онерџи непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Онерџи, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Онерџи:

Допълнителна информация за Онерџи, включително листовката и доклада за оценка, можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onerji.

За информация относно предлагането на това лекарство във вашата страна се свържете с вашия [национален компетентен орган](#).