



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/784718/2021
EMA/H/C/005782

Ontilyv (*opicapone*)

Общ преглед на Ontilyv и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ontilyv и за какво се използва?

Ontilyv е лекарство, което е показано за лечение на възрастни с болестта на Parkinson, прогресивно мозъчно нарушение, което причинява треперене, мускулна ригидност и забавяне на движенията.

Ontilyv се използва като допълнителна терапия при пациенти, които имат моторни флуктуации, докато се лекуват с комбинирани лекарства за болестта на Parkinson, съдържащи инхибитори на допа декарбоксилаза (ДКК).

Флуктуациите настъпват, когато действието на лекарството отслабне и симптомите се завърнат преди да се приложи следващата доза. Те са свързани с намаляване ефекта на леводопа. По време на тези двигателни флуктуации пациентът претърпява внезапни „превключвания“ между периоди със и без адекватен контрол на симптомите, като при първото няма двигателни проблеми, а при второто изпитва затруднения да се движи. Ontilyv се използва, когато тези флуктуации не могат да бъдат овладени само със стандартните комбинации, съдържащи леводопа.

Това лекарство е същото като Ongentys, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Фирмата производител на Ongentys е дала съгласие научните й данни да се използват за Ontilyv („информирано съгласие“).

Ontilyv съдържа активното вещество опикапон (*opicapone*).

Как се използва Ontilyv?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Ontilyv се предлага под формата на капсули, които се приемат през устата. Препоръчителната доза е 50 mg, приемана веднъж дневно преди лягане, най-малко един час преди или след комбинираните лекарства с леводопа.

За повече информация относно употребата на Ontilyv вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Ontilyv?

При пациенти с болест на Parkinson мозъчните клетки, които произвеждат невротрансмитера допамин, започват да умират и количеството на допамин в мозъка намалява. В резултат на това пациентите губят способност да контролират надеждно движенията си. Активното вещество в Ontilyv, опикапон, възстановява нивата на допамин в онези части на мозъка, които контролират движенията и координацията. Той подсилва ефектите на леводопа, аналог на невротрансмитера допамин, който може да се приема през устата. Опикапон блокира ензим, наречен катехол-О-метилтрансфераза (COMT), който участва в разграждането на леводопа в организма. В резултат леводопа остава активен по-дълго. Това помага да се подобрят симптомите на болестта на Parkinson, например скованост и забавяне на движенията.

Какви ползи от Ontilyv са установени в проучванията?

Ползите от Ontilyv при болест на Parkinson са изследвани в две основни проучвания. В първото проучване на 600 пациенти с флукуации е приложен Ontilyv, ентакапон (друго лекарство за болестта на Parkinson) или плацебо (сляпо лечение) в допълнение към настоящата им комбинация с леводопа/инхибитор на ДКК. Това проучване разглежда в каква степен лечението скъсява времето, през което пациентите изпитват затруднения при извършването на движения, наречено време без адекватен контрол на симптомите. След 14-15 седмици времето без адекватен контрол на симптомите се скъсява със 117 минути (почти 2 часа) при пациенти, които приемат Ontilyv 50 mg, в сравнение с 96 минути (около 1 час и половина) при пациенти, които приемат контролното лекарство ентакапон, и 56 минути (по-малко от час) при пациентите, които приемат плацебо.

Във второ проучване, което също разглежда скъсяването на времето без адекватен контрол на симптомите, Ontilyv се сравнява с плацебо при 427 пациенти, които приемат комбинация от леводопа/инхибитор на ДКК. След 14-15 седмици времето без адекватен контрол на симптомите се скъсява със 119 минути (почти 2 часа) при пациенти, които приемат Ontilyv 50 mg, в сравнение с 64 минути при пациенти, които приемат плацебо.

И двете проучвания са удължени с една допълнителна година и потвърждават ползите от Ontilyv, когато се използва дългосрочно.

И в двете проучвания пациентите имат средни времена без адекватен контрол на симптомите от около 6 до 7 часа към началото на проучването.

Какви са рисковете, свързани с Ontilyv?

Най-честите нежелани реакции при Ontilyv са нарушения на нервната система (мозъка и гръбначния стълб). Сред тях дискинезията (затруднение при контрола на движенията) може да засегне около 2 на 10 души. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Ontilyv, вижте листовката.

Ontilyv не трябва да се използва при:

- пациенти с тумори на надбъбречните жлези (малки жлези разположени над бъбреците) като феохромоцитом и параганглиома;
- пациенти с анамнеза за невролептичен малигнен синдром (нарушение на нервната система, което се предизвиква от антипсихотични лекарства), или рабдомиолиза (разграждане на мускулни влакна);

- пациенти, които приемат лекарства, познати като неселективни инхибитори на моноаминооксидазата (МАО), освен в случаите, когато се използва за лечението на болестта на Parkinson.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Ontilyv е разрешен за употреба в ЕС?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Ontilyv са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Показано е, че Ontilyv е по-ефективен от плацебо и е поне толкова ефективен, колкото лекарството за сравнение ентакапон при скъсяването на времето без адекватен контрол на симптомите при пациенти с болест на Parkinson, които приемат комбинирани лекарства с леводопа. По отношение на безопасността му, Ontilyv се счита за сравним с други лекарства от същия клас.

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

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

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

Допълнителна информация за Ontilyv:

Допълнителна информация за Ontilyv можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontilyv

Ontilyv (*opicapone*)

An overview of Ontilyv and why it is authorised in the EU

What is Ontilyv and what is it used for?

Ontilyv is a medicine used to treat adults with Parkinson's disease, a progressive brain disorder that causes shaking and muscle stiffness, and slows movement.

Ontilyv is used as an add-on in patients who are having fluctuations in the ability to move while being treated with combination medicines for Parkinson's disease that contain levodopa and a DOPA decarboxylase inhibitor (DDCI).

Fluctuations happen when the effects of the combination medication wear off and symptoms re-emerge before the next dose is due. They are linked to a reduction in the effect of levodopa. During these motor fluctuations the patient experiences sudden switches between being 'on' and able to move, and being 'off' and having difficulty moving about. Ontilyv is used when these fluctuations cannot be treated with the standard levodopa-containing combinations alone.

This medicine is the same as Ongentys, which is already authorised in the EU. The company that makes Ongentys has agreed that its scientific data can be used for Ontilyv ('informed consent').

Ontilyv contains the active substance opicapone.

How is Ontilyv used?

The medicine can only be obtained with a prescription. Ontilyv is available as capsules to be taken by mouth. The recommended dose is 50 mg, taken once a day at bedtime, at least one hour before or after levodopa combination medicines.

For more information about using Ontilyv, see the package leaflet or contact your doctor or pharmacist.

How does Ontilyv work?

In patients with Parkinson's disease, the cells in the brain that produce the neurotransmitter dopamine begin to die and the amount of dopamine in the brain decreases. The patients then lose their ability to control their movements reliably. The active substance in Ontilyv, opicapone, works to restore the levels of dopamine in the parts of the brain that control movement and coordination. It enhances the effects of levodopa, a copy of the neurotransmitter dopamine that can be taken by mouth. Opicapone blocks an enzyme that is involved in the breakdown of levodopa in the body called catechol-O-methyl transferase (COMT). As a result, levodopa remains active for longer. This helps to improve the symptoms of Parkinson's disease, such as stiffness and slowness of movement.

What benefits of Ontilyv have been shown in studies?

The benefits of Ontilyv in Parkinson's disease were investigated in two main studies. In the first study, 600 patients with fluctuations were given Ontilyv, entacapone (another medicine for Parkinson's

disease) or placebo (a dummy treatment), in addition to their current levodopa / DDCI combination. This study looked at how well the treatments reduced the time when patients have more difficulty moving about, called 'off periods'. After 14-15 weeks, off periods were shortened by 117 minutes (almost 2 hours) in patients taking Ontilyv 50 mg, compared with 96 minutes (about 1 and a half hour) in patients taking the comparator medicine entacapone and 56 minutes (less than 1 hour) in patients taking placebo.

In the second study, which also looked at the reduction in off periods, Ontilyv was compared with placebo in 427 patients who were taking a levodopa / DDCI combination. After 14-15 weeks, off periods were shortened by 119 minutes (almost 2 hours) in patients taking Ontilyv 50 mg, compared with 64 minutes in patients taking placebo.

Both studies were extended for one additional year and confirmed the benefits of Ontilyv when used long-term.

In both studies, patients had average off periods of about 6 to 7 hours at the start of the study.

What are the risks associated with Ontilyv?

The most common side effects with Ontilyv are disorders of the nervous system (brain and spinal cord). Among these, dyskinesia (difficulty controlling movement) may affect around 2 in 10 people. For the full list of all side effects reported with Ontilyv, see the package leaflet.

Ontilyv must not be used in:

- patients with tumours of the adrenal glands (small glands located on top of the kidneys) such as pheochromocytoma and paraganglioma;
- patients with a history of neuroleptic malignant syndrome (a nervous system disorder usually caused by antipsychotic medicines) or rhabdomyolysis (breakdown of muscle fibres);
- patients taking medicines known as non-selective monoamine oxidase (MAO) inhibitors, except when used to treat Parkinson's disease.

For the full list of restrictions, see the package leaflet.

Why is Ontilyv authorised in the EU?

The Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) decided that Ontilyv's benefits are greater than its risks and it can be authorised for use in the EU. Ontilyv was shown to be more effective than placebo and at least as effective as the comparator entacapone in reducing off periods in patients with Parkinson's disease taking levodopa combination medicines. Regarding its safety, Ontilyv was considered to be comparable to other medicines of the same class.

What measures are being taken to ensure the safe and effective use of Ontilyv?

Recommendations and precautions to be followed by healthcare professionals and patients for the safe and effective use of Ontilyv have been included in the summary of product characteristics and the package leaflet.

As for all medicines, data on the use of Ontilyv are continuously monitored. Suspected side effects reported with Ontilyv are carefully evaluated and any necessary action taken to protect patients.

Other information about Ontilyv

Further information on Ontilyv can be found on the Agency's website:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontilyv

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба