



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Numient

levodopum/carbidopum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Numient. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Numient používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Numient, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Numient a k čemu se používá?

Přípravek Numient se používá u dospělých k léčbě příznaků Parkinsonovy choroby, což je progresivní onemocnění mozku, které způsobuje třes, svalovou ztuhlost a pomalé pohyby.

Obsahuje léčivé látky levodopu a karbidopu.

Jak se přípravek Numient používá?

Přípravek Numient je dostupný ve formě tobolek určených k perorálnímu podání. Počáteční dávka je u pacientů, kteří levodopu dosud neužívali, jedna tableta obsahující 95 mg levodopy a 23,75 mg karbidopy třikrát denně první tři dny. Lékař může poté dávku zvýšit v závislosti na tom, jak onemocnění pacienta na léčbu reaguje. U pacientů, kteří již levodopu užívají, určí lékař dávku přípravku Numient podle jejich aktuální léčby.

Tablety přípravku Numient se zapíjejí sklenicí vody. Mohou se užívat s jídlem i bez jídla, ale neměly by se užívat společně s pokrmu bohatými na bílkoviny, které mohou snižovat vstřebávání.

Pacienti, kteří mají obtíže s polykáním, mohou obsah tobolek nasypat do měkké stravy, například do jablečného džusu, jogurtu nebo pudinku. Pacient by pak měl jídlo spolknout okamžitě bez kousání.

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



© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Výdej přípravku Numient je vázán na lékařský předpis a přípravek je dostupný v těchto silách: 95 mg/23,75 mg, 145 mg/36,25 mg, 195 mg/48,75 mg a 245 mg/61,25 mg. Další informace o tom, jak přípravek Numient používat, jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Numient působí?

U pacientů s Parkinsonovou chorobou začínou odumírat mozkové buňky, které vytvářejí dopamin, neurotransmitter důležitý pro ovládání pohybů, a množství dopaminu v mozku se snižuje.

Přípravek Numient obsahuje levodopu, která se v mozku přeměňuje na dopamin a napomáhá obnovit hladinu dopaminu. Karbidopa v přípravku Numient brání přeměně levodopy na dopamin po dobu, kdy se ještě nachází v krevním řečišti a dosud nedosáhl mozku.

Kombinace levodopy a karbidopy se používá i v dalších léčivých přípravcích k léčbě Parkinsonovy choroby. Z přípravku Numient se část léčivých látek uvolňuje okamžitě, zatímco zbývající část se uvolňuje postupně, což vede k ustálenější hladině levodopy. Tento typ tobolek je známý jako tobolky s řízeným uvolňováním.

Jaké přínosy přípravku Numient byly prokázány v průběhu studií?

Ve studii, do které bylo zařazeno 381 pacientů s časným stadiem Parkinsonovy choroby, byl přípravek Numient v různých dávkách v rámci zmírňování příznaků účinnější než placebo (léčba neúčinným přípravkem). Po 30 týdnech se u pacientů léčených přípravkem Numient příznaky zmírnily průměrně o 11,7 až 14,9 bodu (v závislosti na dávce) podle standardní škály příznaků (jednotné hodnotící škály pro Parkinsonovu chorobu, UPDRS II. a III. části). Pacienti, kteří užívali placebo, dosáhli průměrného zlepšení o 0,6 bodu.

Ve druhé studii byl přípravek Numient porovnáván s jinou léčbou obsahující levodopu a karbidopu u 393 pacientů s pokročilou Parkinsonovou chorobou. Studie hodnotila, do jaké míry léčba zkracuje období, kdy mají pacienti větší obtíže s pohybem, takzvané stavy „off“. Po 13 týdnech tvořily stavy off u pacientů léčených přípravkem Numient přibližně 24 % jejich bdělého stavu v porovnání s 30 % bdělého stavu u pacientů, kteří užívali srovnávací léčivý přípravek. Na začátku studie tvořil v obou skupinách stav off přibližně 36-37 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Numient?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Numient jsou nauzea (u 12 % pacientů), závrať, bolest hlavy a mimovolní pohyby (každý z účinků u 8 % pacientů) a nespavost (u 6 % pacientů). Závažnější nežádoucí účinky, které byly hlášeny méně často, zahrnují krvácení ve střevech a alergické reakce.

Přípravek Numient se nesmí používat u pacientů s glaukomem úzkého úhlu (poruchou oka) nebo feochromocytomem (nádorem nadledvin). Nesmí se podávat ani pacientům užívajícím léčivé přípravky známé jako neselektivní inhibitory monoaminoxidázy (MAO) nebo pacientům s určitými onemocněními v anamnéze. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Numient schválen?

Studie prokázaly, že přípravek Numient je účinný v rámci zmírňování příznaků u pacientů v časném i pozdním stadiu Parkinsonovy choroby. Dalším přínosem je způsob složení léčivých látek v přípravku Numient, který napomáhá udržet ustálenější hladiny levodopy.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Numient převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Numient?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Numient byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Numient zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotníci pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Numient

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Numient je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Numient naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Léčivý přípravek již není registrován