



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Onerji (*levodopa/karbidopa*)

Přehled pro přípravek Onerji ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Onerji a k čemu se používá?

Onerji je léčivý přípravek, který se používá u pacientů s pokročilou Parkinsonovou chorobou k léčbě změn v jejich schopnosti pohybu (motorických fluktuací), pokud tyto změny nelze dostatečně zvládat jinými léčivými přípravky užívanými ústy.

Parkinsonova nemoc je progresivní onemocnění mozku, které vyvolává třes, pomalé pohyby a svalovou ztuhlost. K motorickým fluktuacím (výkyvům) dochází, když odezní účinky léčivých přípravků užívaných ústy a příznaky se vrátí. U pacientů dochází k náhlým přechodům mezi stavem „on“, kdy jsou schopni se pohybovat, a stavem „off“, kdy jim pohyb činí potíže.

Přípravek Onerji obsahuje léčivé látky levodopa a karbidopa.

### Jak se přípravek Onerji používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Onerji je k dispozici ve formě infuze (kapání), která se podává nepřetržitě pod kůží, a to 24 hodin denně pomocí dávkovací pumpy. Infuze se podává do břicha, do míst na boku těla mezi spodními žebry a kyčlí (do boku) nebo do vnější části stehen. V případě potřeby lze použít i vnější zadní stranu horní části paže.

Každý den je nutné použít jiné místo podání infuze, přičemž pacienti nesmí použít stejné místo dříve než za dva týdny. Přípravek Onerji se podává v kombinaci s levodopou nebo jinými léčivými přípravky k léčbě Parkinsonovy choroby užívanými ústy.

Pacienti a jejich pečovatelé mohou léčivý přípravek a pumpu používat doma sami, pokud to lékař považuje za vhodné a pokud absolvovali školení od svého zdravotnického pracovníka.

Více informací o používání přípravku Onerji naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře, zdravotní sestru či lékárníka.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Jak přípravek Onerji působí?**

U pacientů s Parkinsonovou chorobou začínou odumírat mozkové buňky, které vytvářejí dopamin, neurotransmitter důležitý pro ovládání pohybů, a množství dopaminu v mozku se tak snižuje. Přípravek Onerji obsahuje levodopu, která se v mozku přeměňuje na dopamin, což pomáhá obnovit jeho hladinu. Karbidopa v přípravku Onerji zabraňuje přeměně levodopy na dopamin předtím, než se dostane do mozku.

## **Jaké přínosy přípravku Onerji byly prokázány v průběhu studií?**

Hlavní studie prokázala, že přípravek Onerji byl při prodlužování průměrné denní doby, během níž pacienti vykazovali dobře kontrolované příznaky Parkinsonovy choroby (stavy „on“) bez mimovolních pohybů, účinnější než karbidopa a levodopa užívané ústy. Do této studie bylo zařazeno 259 dospělých s Parkinsonovou chorobou, u nichž docházelo k motorickým fluktuacím, které nebyly zvládnuty jejich stávající léčbou. Po 12 týdnech léčby došlo u pacientů užívajících přípravek Onerji k prodloužení doby jejich stavu „on“ přibližně o 1,72 hodiny denně ve srovnání s pacienty užívajícími karbidopu a levodopu ústy.

Ve srovnání s pacienty, kteří ústně užívali karbidopu a levodopu, došlo u pacientů užívajících přípravek Onerji rovněž ke zkrácení doby stavu „off“ (období, kdy u pacientů odezní účinky podávaných léčivých přípravků a jejich motorické příznaky se vrátí nebo zhorší) o přibližně 1,4 hodiny denně.

Studie provedené s přípravkem Onerji jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

## **Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Onerji?**

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Onerji je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Onerji (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou reakce v místě infuze, jako jsou uzlíky (bulky), hematom (hromadění krve pod kůží), bolest, infekce, erytém (zarudnutí kůže), příškvár (hromadění suché, mrtvé tkáně v ráně) a dyskineze (potíže s ovládním pohybů).

Přípravek Onerji se nesmí používat u pacientů s glaukomem s uzavřeným úhlem (poškozením očního nervu způsobeným rychlým růstem tlaku uvnitř oka, protože tekutina nemůže z oka odtékat) nebo feochromocytomem (nádorem nadledvin). Nesmí se používat ani u pacientů užívajících určité léčivé přípravky používané k léčbě Parkinsonovy choroby a deprese známé jako neselektivní inhibitory monoaminoxidázy (MAOI), například fenelzin a tranlylcypromin, ani u pacientů s potížemi s myšlením nebo pamětí nebo s anamnézou určitých onemocnění, která jsou blíže specifikována v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Onerji registrován v EU?**

Levodopa používaná v kombinaci s karbidopou je nejlepší standardní léčbou Parkinsonovy choroby. Dlouhodobá léčba ústně užívanou levodopou spolu s přirozenou progresí tohoto onemocnění však často vede k potížím s ovládním pohybů. K těmto komplikacím dochází proto, že ústní užívání levodopy a karbidopy způsobuje kolísání jejich hladiny v krvi, což vede k obdobím, kdy příznaky onemocnění nejsou dobře zvládnuty. Existuje nenaplněná léčebná potřeba alternativních léčebných přístupů, které by mohly zajistit nepřetržité podávání levodopy, což by vedlo ke stabilním hladinám léčivého přípravku v krvi. Přípravek Onerji zajišťuje nepřetržitou dodávku levodopy a bylo prokázáno, že při zvládním příznaků bez motorických komplikací je účinnější než levodopa a karbidopa užívané ústy. Pokud jde o bezpečnost, hlavním problémem jsou reakce v místě podání infuze, přičemž byla zavedena opatření k jejich minimalizaci a zvládním.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Onerji převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Onerji?**

Společnost, která přípravek Onerji dodává na trh, poskytne pacientům edukační materiály, jejichž cílem je zajistit, aby pacienti pochopili, jak pumpu nastavit, a informovat pacienty o riziku reakcí v místě infuze přípravku Onerji a o způsobu jejich zvládnání.

Tyto materiály zpřístupní příslušné vnitrostátní orgány na svých internetových stránkách. Seznam vnitrostátních úložišť je k dispozici na [internetových stránkách agentury EMA](#).

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Onerji, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Onerji průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Onerji jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Onerji**

Další informace o přípravku Onerji, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onerji](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onerji).

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).