



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Numient

levodopa/carbidopa

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Numient. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Numient bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Numient, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Numient, og hvad anvendes det til?

Numient er et lægemiddel til behandling af symptomerne på Parkinsons sygdom, der er en fremadskridende hjernesygdom, som medfører rysten, muskelstivhed og langsomme bevægelser.

Det indeholder de aktive stoffer levodopa og carbidopa.

Hvordan anvendes Numient?

Numient fås som kapsler, der tages gennem munden. Startdosis for patienter, der ikke før har fået levodopa, er én kapsel indeholdende 95 mg levodopa og 23,75 mg carbidopa tre gange dagligt i de første tre dage. Lægen vil derefter muligvis øge dosis, alt efter hvordan behandlingen virker på patientens tilstand. For patienter, der allerede får levodopa, ville lægen fastsætte en dosis af Numient på grundlag af den aktuelle behandling.

Kapslerne med Numient skal tages med et glas vand. De kan tages sammen med et måltid eller mellem måltiderne, men bør ikke tages sammen med et proteinrigt måltid, da dette kan nedsætte absorptionen.

Patienter med synkebesvær kan få indholdet af kapslerne drysset på bløde fødevarer såsom æblesauce, yoghurt eller budding. Patienterne skal derefter straks synke maden uden at tygge den.



Numient udleveres kun mod recept og fås i følgende styrker: 95 mg/23,75 mg, 145 mg/36,25 mg, 195 mg/48,75 mg og 245 mg/61,25 mg. Yderligere oplysninger om anvendelsen af Numient fremgår af produktresuméet (ligeledes en del af denne EPAR).

Hvordan virker Numient?

Hos patienter med Parkinsons sygdom begynder de celler i hjernen at dø, der producerer dopamin (en neurotransmitter, der er vigtig for kontrollen med bevægelser). Derved falder dopaminindholdet i hjernen.

Numient indeholder levodopa, som i hjernen omdannes til dopamin og genopretter indholdet af dopamin. Carbidopa i Numient forhindrer levodopa i at omdannes til dopamin, mens det ender i blodbanen, før det har nået hjernen.

Kombinationen af levodopa og carbidopa anvendes i andre lægemidler mod Parkinsons sygdom. I Numient bliver en del af de aktive stoffer frigivet straks, mens resten frigives gradvis, hvilket medfører et mere stabilt indhold af levodopa. Denne type kapsler kaldes kapsler med modificeret udløsning.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Numient?

I en undersøgelse med deltagelse af 381 patienter med Parkinsons sygdom i tidligt stadium var Numient i forskellige doser mere effektivt til at give bedring i symptomerne end virkningsløs behandling (placebo). Efter 30 uger fik de patienter, der fik Numient, i gennemsnit en bedring i symptomerne på mellem 11,7 og 14,9 point (afhængigt af dosis) på en standardskala for symptomer på Parkinsons sygdom (Unified Parkinson's Disease Rating Scale, UPDRS Part II og Part III). Hos de patienter, der fik placebo, var bedringen i gennemsnit 0,6 point.

I en anden undersøgelse blev Numient sammenlignet med en anden behandling indeholdende levodopa og carbidopa hos 393 patienter med fremskreden Parkinsons sygdom. I denne undersøgelse blev det registreret, hvor godt behandlingerne nedsatte de perioder, hvor patienterne har vanskeligt ved at bevæge sig, de såkaldte "off-perioder". Efter 13 uger havde de patienter, der fik Numient, off-perioder i omkring 24 % af deres vågne tid, sammenholdt med 30 % af den vågne tid hos de patienter, der fik sammenligningslægemidlet. Begge grupper havde off-perioder på 36-37 % ved undersøgelsens begyndelse.

Hvilke risici er der forbundet med Numient?

Den hyppigste bivirkning ved Numient er kvalme (hos 12 % af patienterne), svimmelhed, hovedpine og ufrivillige bevægelser (der hver optræder hos 8 % af patienterne) og søvnløshed (insomni) (hos 6 % af patienterne). Mere alvorlige bivirkninger er blødning fra tarmen og allergiske reaktioner, som dog ikke almindeligt bliver beskrevet.

Numient må ikke anvendes hos patienter med øjensygdommen snævervinklet glaukom eller binyrebarksvulsten fæokromocytom. Det må heller ikke anvendes hos patienter, der får lægemidler af typen ikke-selektive MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere) eller hos patienter, der har visse tidligere sygdomme. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Numient fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Numient blevet godkendt?

Undersøgelserne viser, at Numient er effektivt til at nedsætte symptomerne hos patienter med Parkinsons sygdom i tidligt og sent stadium. En anden fordel er formuleringen af de aktive stoffer i Numient, som bevirker et mere stabilt indhold af levodopa.

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Numient opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Numient?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Numient anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Numient, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Numient

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Numient findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Numient, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.