



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Onerji (*levodopa/carbidopa*)

En letlæselig oversigt over Onerji, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Onerji, og hvad anvendes det til?

Onerji er et lægemiddel, der anvendes til patienter med fremskreden Parkinsons sygdom til behandling af ændringer i deres bevægelsesevne (motoriske udsving), når disse ikke kan reguleres tilstrækkeligt med andre lægemidler, der tages gennem munden.

Parkinsons sygdom er en fremadskridende hjernesygdom, der medfører rysten, langsomme bevægelser og muskelstivhed. Motoriske udsving forekommer, når virkningen af lægemidlet, der tages gennem munden, aftager og symptomerne vender tilbage. Patienterne oplever pludselige skift mellem at være "tændt" og i stand til at bevæge sig, og være "slukket" og have svært ved at bevæge sig.

Onerji indeholder de aktive stoffer levodopa og carbidopa.

Hvordan anvendes Onerji?

Lægemidlet fås kun på recept.

Onerji fås som en infusion (drop), der løbende gives under huden døgnet rundt med en pumpe. Infusionen gives i maven, på siden af kroppen (mellem de nederste ribben og hofterne), eller i et yderlår. Den kan også gives i den ydre bagside af overarmen.

Der skal skiftes til et nyt infusionssted hver dag. Patienterne må ikke bruge det samme sted igen i mindst to uger. Onerji gives sammen med levodopa eller andre lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom, og tages gennem munden.

Patienterne og deres omsorgsgivere kan selv anvende lægemidlet og pumpen i hjemmet, hvis lægen finder det passende og de er blevet instrueret i det af deres sundhedsperson.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Onerji, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Onerji?

Hos patienter med Parkinsons sygdom begynder de celler i hjernen, der producerer dopamin (en neurotransmitter, der er vigtig for at kontrollere bevægelserne), at dø, og dopaminindholdet i hjernen falder. Onerji indeholder levodopa, som omdannes til dopamin i hjernen og dermed genopretter

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



dopaminniveauet. Carbidopa i Onerji sørger for, at levodopa først bliver omdannet til dopamin, når det når frem til hjernen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Onerji?

Et hovedstudie viste, at Onerji var mere effektivt end carbidopa og levodopa taget gennem munden til at øge den gennemsnitlige daglige tid, hvor patienternes symptomer på Parkinsons var velregulerede ("tændt-tid") uden ufrivillige bevægelser. Studiet omfattede 259 voksne med Parkinsons sygdom, som oplevede motoriske udsving, der ikke var reguleret med deres nuværende medicin. Efter 12 ugers behandling steg den daglige "tændt-tid" hos de patienter, der fik Onerji, med ca. 1,72 timer i forhold til med dem, der tog carbidopa og levodopa gennem munden.

De havde også ca. 1,4 time mindre "slukket-tid" pr. dag, dvs. de perioder, hvor lægemidlets virkning aftager og de motoriske symptomer vender tilbage eller bliver værre, sammenlignet med patienter, der tog carbidopa og levodopa gennem munden.

De gennemførte studier med Onerji er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapport.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Onerji?

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger og begrænsninger med Onerji fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Onerji (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter reaktioner på infusionsstedet (små buler), hæmatom (en blodansamling under huden), smerter, infektion, erytem (rødme), skorpedannelse (tørt, dødt væv i et sår) og dyskinesi (besvær med at kontrollere bevægelserne).

Onerji må ikke anvendes til patienter med snævervinklet glaukom (beskadigelse af nerven i øjet, når trykket i øjet hurtigt stiger, fordi væsken ikke kan løbe ud) eller fæokromocytom (en binyrebarktumor). Det må heller ikke anvendes til patienter, der får visse lægemidler for Parkinsons sygdom og depression, såkaldte ikke-selektive monoaminoxidase-hæmmere (MAOI), såsom phenelzin og tranylcypromin, eller til patienter med besvær med tankevirksomheden eller hukommelsen, eller visse tidligere sygdomme, der er nærmere beskrevet i indlægssedlen.

Hvorfor er Onerji godkendt i EU?

Standardbehandlingen for Parkinsons sygdom er levodopa i kombination med carbidopa. Langtidsbehandling med levodopa taget gennem munden fører dog ofte til besvær med at kontrollere bevægelserne, efterhånden som sygdommen skrider frem. Disse komplikationer opstår, fordi indtagelsen af levodopa og carbidopa gennem munden får blodets indhold til at svinge, hvilket fører til perioder, hvor sygdomssymptomerne ikke er velregulerede. Der er et uopfyldt medicinsk behov for alternative behandlingsmetoder, der kan levere levodopa løbende og dermed give et stabilt niveau af lægemidlet i blodet. Onerji leverer levodopa løbende og har vist sig at være mere effektivt end levodopa og carbidopa taget gennem munden til at regulere symptomerne, så der ikke kommer motoriske komplikationer. Hvad sikkerheden angår, giver de lokale reaktioner anledning til væsentlig betænkelighed, og der er truffet foranstaltninger til at minimere og håndtere disse hændelser.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Onerji opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Onerji anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Onerji, vil udlevere en informationspakke til patienterne for at sikre, at de forstår, hvordan pumpen skal gøres klar. Den beskriver også risikoen for reaktioner på infusionsstedet med Onerji, og hvordan de skal håndteres.

De nationale kompetente myndigheder kan gøre materialerne tilgængelige på deres websteder. En liste over de nationale uddannelsesmaterialer findes på [EMA's websted](#).

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Onerji anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Onerji løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Onerji vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Onerji

Yderligere information om Onerji, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, findes på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onerji.

Hvis du ønsker at vide, om dette lægemiddel er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den [nationale kompetente myndighed](#).