



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ontilyv (*opicapon*)

En oversigt over Ontilyv, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ontilyv, og hvad anvendes det til?

Ontilyv er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne patienter med Parkinsons sygdom, som er en fremadskridende hjernesygdom, der medfører rysten og muskelstivhed og nedsætter bevægelsesevnen.

Ontilyv anvendes som tillægsbehandling hos patienter med fluktuationer i bevægelsesevnen, mens de behandles med lægemidler mod Parkinsons sygdom, der indeholder levodopa og en DOPA-decarboxylasehæmmer (DDCI).

Fluktuationer forekommer, når kombinationsbehandlingens virkning aftager, og symptomerne vender tilbage, inden den næste dosis skal tages. De er forbundet med en reduktion i virkningen af levodopa. Under disse motoriske fluktuationer oplever patienten pludselige skift mellem at være "on" og i stand til at bevæge sig, og "off" og have svært ved at bevæge sig. Ontilyv anvendes, når disse fluktuationer ikke kan behandles alene ved hjælp af standardkombinationen indeholdende levodopa.

Lægemidlet er identisk med Ongentys, som allerede er godkendt i EU. Virksomheden, som fremstiller Ongentys, har indvilget i, at dens videnskabelige oplysninger anvendes for Ontilyv ("informeret samtykke").

Ontilyv indeholder det aktive stof opicapon.

Hvordan anvendes Ontilyv?

Lægemidlet fås kun på recept. Ontilyv leveres som kapsler, der tages gennem munden. Den anbefalede dosis er 50 mg taget én gang dagligt ved sengetid mindst én time før eller efter lægemidler med levodopakombinationen.

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

Hvordan virker Ontilyv?

Hos patienter med Parkinsons sygdom begynder de celler i hjernen, der producerer neurotransmitteren dopamin, at dø, og hjernens dopaminindhold falder. Patienterne mister derved evnen til at styre deres bevægelser. Det aktive stof i Ontilyv, opicapon, genopretter indholdet af dopamin i de dele af hjernen,

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



der styrer bevægelser og koordination. Det forstærker virkningen af levodopa, en kopi af neurotransmitteren dopamin, som kan tages gennem munden. Opicapon blokerer et enzym kaldet catechol-O-methyltransferase (COMT), som medvirker ved nedbrydningen af levodopa i kroppen. Derved forlænges virkningen af levodopa. Dette er med til at mindske symptomerne på Parkinsons sygdom som f.eks. stivhed og langsomme bevægelser.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ontilyv?

Fordelene ved Ontilyv ved Parkinsons sygdom blev undersøgt i to hovedstudier. I det første studie fik 600 patienter med fluktuationer Ontilyv, entacapon (et andet lægemiddel mod Parkinsons sygdom) eller placebo (en uvirksom behandling) i tillæg til deres aktuelle levodopa-/DDCI-kombination. I dette studie blev det registreret, hvor godt behandlingerne nedsatte de perioder, hvor patienterne har vanskeligt ved at bevæge sig — de såkaldte "off-perioder". Efter 14-15 uger blev "off-perioderne" afkortet med 117 minutter (næsten to timer) hos patienter, der fik Ontilyv 50 mg, mod 96 minutter (cirka halvdelen time) hos patienter, der fik sammenligningslægemidlet entacapon, og 56 minutter (under en time) hos patienter, der fik placebo.

I det andet studie, som også så på reduktionen i "off-perioder" blev Ontilyv sammenlignet med placebo hos 427 patienter, som fik en levodopa-/DDCI-kombination. Efter 14-15 uger blev "off-perioderne" afkortet med 119 minutter (næsten 2 timer) hos patienter, der fik Ontilyv 50 mg, mod 64 minutter hos patienter, der fik placebo.

Begge studier blev forlænget i yderligere 1 år og bekræftede fordelene ved Ontilyv, når det benyttes på langt sigt.

I begge studier havde patienterne gennemsnitligt "off-perioder" på cirka 6-7 timer ved starten af studiet.

Hvilke risici er der forbundet med Ontilyv?

De hyppigste bivirkninger ved Ontilyv er symptomer fra nervesystemet (hjerne og rygmarv). Blandt disse er dyskinesi (problemer med at styre bevægelserne), der kan forekomme hos op til 2 ud af 10 personer. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Ontilyv fremgår af indlægssedlen.

Ontilyv må ikke anvendes hos:

- patienter med tumorer i binyrerne (små kirtler der sidder øverst oppe på nyrerne) som f.eks. fæokromocytomer og paragangliomer
- patienter med tidligere malignt neuroleptikasyndrom (en farlig nervesygdom, sædvanligvis forårsaget af antipsykotiske lægemidler) eller rhabdomyolyse (nedbrydning af muskelfibre)
- patienter, der tager lægemidler kendt som non-selektive monoaminoxidasehæmmere (MAO), undtagen dem, der bruges i behandlingen af Parkinsons sygdom.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Ontilyv godkendt i EU?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Ontilyv opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Ontilyv viste sig at være mere effektivt end placebo og mindst lige så effektivt som sammenligningslægemidlet entacapon til at reducere "off-perioder" hos patienter med Parkinsons sygdom, som tager lægemidler med levodopakombinationen.

Sikkerheden ved Ontilyv blev vurderet til at være sammenlignelig med andre lægemidler i den samme klasse.

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

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ontilyv.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Ontilyv løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Ontilyv vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Ontilyv

Yderligere information om Ontilyv findes på agenturets websted under:

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

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg