



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Numient

Levodopa / Carbidopa

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Numient. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Numient zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Numient benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Numient und wofür wird es angewendet?

Numient wird bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet, einer fortschreitenden Erkrankung des Gehirns, die Zittern und Muskelsteifheit verursacht sowie Bewegungen verlangsamt.

Es enthält die Wirkstoffe Levodopa und Carbidopa.

Wie wird Numient angewendet?

Numient ist in Form von Kapseln erhältlich, die oral (durch den Mund) einzunehmen sind. Bei Patienten, die nicht bereits mit Levodopa vorbehandelt wurden, besteht die Anfangsdosis an den ersten drei Tagen aus einer Kapsel mit 95 mg Levodopa und 23,75 mg Carbidopa dreimal täglich. Der Arzt kann die Dosis je nach Ansprechen des Patienten auf die Behandlung erhöhen. Bei Patienten, die bereits Levodopa erhalten, wird der Arzt die Numient-Dosis auf Basis der aktuellen Behandlung festlegen.



Die Numient-Kapseln sollten mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Dies kann mit oder ohne Nahrung erfolgen, allerdings sollten sie nicht gleichzeitig mit einer proteinreichen Nahrung eingenommen werden, da dies die Resorption vermindern kann.

Patienten, die Probleme mit dem Schlucken der Kapseln haben, können den Kapselinhalt auf weiche Speisen wie Apfelmus, Joghurt oder Pudding verteilen und diese Mischung dann unverzüglich ohne Kauen schlucken.

Numient ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und zwar in den folgenden Stärken: 95 mg/23,75 mg, 145 mg/36,25 mg, 195 mg/48,75 mg und 245 mg/61,25 mg. Weitere Informationen zur Anwendung von Numient sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Wie wirkt Numient?

Bei Patienten mit Parkinson beginnen die Zellen im Gehirn, die den für die Bewegungskontrolle wichtigen Neurotransmitter Dopamin produzieren, abzusterben und die Dopaminkonzentration im Gehirn sinkt.

Numient enthält Levodopa, das sich im Gehirn in Dopamin umwandelt und so dazu beiträgt, den Dopaminspiegel wieder zu erhöhen. Der ebenfalls in Numient enthaltene Wirkstoff Carbidopa verhindert, dass Levodopa bereits im allgemeinen Blutkreislauf und vor Erreichen des Gehirns in Dopamin umgewandelt wird.

Die Kombination aus Levodopa und Carbidopa kommt auch in anderen Arzneimitteln gegen Parkinson zur Anwendung. In Numient wird aber nur ein Teil der Wirkstoffe sofort freigesetzt und der Rest verzögert, was zu einem gleichmäßigeren Levodopa-Spiegel führt. Derartige Kapseln werden als Kapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung bezeichnet.

Welchen Nutzen hat Numient in den Studien gezeigt?

In einer Studie, an der 381 Patienten mit Parkinson im Frühstadium teilnahmen, erwies sich Numient in verschiedenen Dosierungen als effizienter in der Besserung der Symptome als Placebo (eine Scheinbehandlung). Nach 30 Wochen hatten sich die Symptome der Patienten, die Numient eingenommen hatten, im Schnitt um 11,7 bis 14,9 Punkte (je nach Dosis) auf einer Standard-Skala zur Messung der Symptome (Unified Parkinson's Disease Rating Scale, UPDRS Teil II und Teil III) gebessert. Patienten, denen Placebo verabreicht worden war, gaben eine durchschnittliche Besserung von 0,6 Punkten an.

In einer zweiten Studie, an der 393 Patienten mit fortgeschrittener Parkinson-Krankheit teilnahmen, wurde Numient mit einem anderen Arzneimittel, das ebenfalls Levodopa und Carbidopa enthielt, verglichen. In dieser Studie wurde untersucht, wie gut die jeweilige Behandlungsmethode die sogenannten „Off-Zeiten“ verkürzte, das sind Phasen, in denen die Patienten größere Bewegungsschwierigkeiten hatten. Nach 13 Wochen betrugen diese Off-Zeiten bei Patienten, die Numient einnahmen, etwa 24 % ihrer Wachzeiten, verglichen mit 30 % der Wachzeiten bei Patienten, die das Vergleichsarzneimittel eingenommen hatten. Beide Gruppen hatten zu Studienbeginn Off-Zeiten von etwa 36-37 %.

Welche Risiken sind mit Numient verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Numient sind Übelkeit (12 % der Patienten), Schwindelgefühl, Kopfschmerzen und ungewollte Bewegungen (jeweils 8 % der Patienten) und Schlaflosigkeit (6 % der

Patienten). Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen, die nur gelegentlich berichtet wurden, gehören gastrointestinale Blutungen und allergische Reaktionen.

Numient darf nicht bei Patienten mit einem Engwinkelglaukom (einer Augenerkrankung) oder einem Phäochromozytom (einem Nebennieren-Tumor) angewendet werden. Es darf ferner nicht bei Patienten angewendet werden, die gleichzeitig nicht-selektive Monoaminoxidase (MAO)-Inhibitoren einnehmen oder bestimmte medizinische Leiden in der Vorgeschichte aufweisen. Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Numient zugelassen?

In den Studien hat sich Numient bei der Linderung der Symptome bei Patienten sowohl im frühen als auch späten Parkinson-Stadium als wirksam erwiesen. Ein weiterer Nutzen ergibt sich durch die Formulierung der Wirkstoffe in Numient, die dazu beiträgt, dass ein stabilerer Levodopa-Spiegel aufrecht erhalten wird.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Numient gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Numient ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Numient so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Numient aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Numient

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Numient finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Numient benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.