



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Onerji (*Levodopa/carbidopa*)

Leicht verständliche Übersicht über Onerji und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Onerji und wofür wird es angewendet?

Onerji ist ein Arzneimittel, das bei Patienten mit fortgeschrittener Parkinson-Krankheit zur Behandlung von Veränderungen ihrer Bewegungsfähigkeit (motorische Fluktuationen) angewendet wird, wenn diese durch andere Arzneimittel zum Einnehmen nicht angemessen kontrolliert werden können.

Die Parkinson-Krankheit ist eine fortschreitende (progressive) Erkrankung des Gehirns, die sich durch Zittern, langsame Bewegungen und Muskelsteifheit äußert. Zu motorischen Fluktuationen kommt es, wenn die Wirkung der oral eingenommenen Arzneimittel nachlässt und die Symptome wieder auftreten. Patienten erleben plötzliche Umschaltungen dazwischen, „aktiviert“ zu sein und sich bewegen zu können und „deaktiviert“ zu sein und Bewegungsschwierigkeiten zu haben.

Onerji enthält die Wirkstoffe Levodopa und Carbidopa.

Wie wird Onerji angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Onerji ist als Infusion (Tropfinfusion) erhältlich, die 24 Stunden pro Tag mithilfe einer Infusionspumpe kontinuierlich unter die Haut gegeben wird. Die Infusion wird in den Bauch, die Bereiche auf den Körperseiten zwischen den unteren Rippen und Hüften (Flanken) oder die äußeren Oberschenkel gegeben. Bei Bedarf kann auch die äußere Rückseite des Oberarms verwendet werden.

Jeden Tag muss eine andere Infusionsstelle verwendet werden; die Patienten dürfen diese Stelle über einen Zeitraum von mindestens zwei Wochen nicht erneut nutzen. Onerji wird zusammen mit Levodopa oder anderen Arzneimitteln zum Einnehmen gegen die Parkinson-Krankheit gegeben.

Patienten und ihre Betreuungspersonen können das Arzneimittel und die Pumpe zu Hause selbst anwenden, wenn der Arzt dies für angemessen hält und sie von medizinischem Fachpersonal geschult wurden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Onerji entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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



Wie wirkt Onerji?

Bei Patienten mit Parkinson-Krankheit beginnen die Zellen im Gehirn, die den für die Bewegungskontrolle wichtigen Neurotransmitter Dopamin produzieren, abzusterben und die Dopaminkonzentration im Gehirn sinkt. Onerji enthält Levodopa, das im Gehirn in Dopamin umgewandelt wird. Dies trägt dazu bei, die Dopaminkonzentration wieder zu erhöhen. Der ebenfalls in Onerji enthaltene Wirkstoff Carbidopa verhindert, dass Levodopa in Dopamin umgewandelt wird, bevor es in das Gehirn gelangt.

Welchen Nutzen hat Onerji in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie erwies sich Onerji als wirksamer als Carbidopa und Levodopa zum Einnehmen bei der Verlängerung der durchschnittlichen täglichen Dauer, während der bei Patienten gut kontrollierte Parkinson-Symptome („aktiviert“) ohne unwillkürliche Bewegungen auftraten. An der Studie nahmen 259 Erwachsene mit Parkinson-Krankheit teil, bei denen motorische Fluktuationen auftraten, die durch ihre aktuellen Arzneimittel nicht kontrolliert wurden. Nach 12-wöchiger Behandlung war bei den Patienten, die Onerji einnahmen, eine Verlängerung der täglichen Zeit in der sie „aktiviert“ waren um etwa 1,72 Stunden zu verzeichnen, im Vergleich zu den Patienten, die Carbidopa und Levodopa zum Einnehmen einnahmen.

Im Vergleich zu Patienten, die Carbidopa und Levodopa oral einnehmen, war bei diesen Arzneimitteln zudem eine Verringerung um etwa 1,4 Stunden täglich in der „deaktivierten“ Zeit festzustellen – den Zeiträumen, in denen die medikamentöse Behandlung einer Person nachlässt und die motorischen Symptome wieder auftreten oder sich verschlimmern.

Studien, die mit Onerji durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Onerji?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Onerji ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Onerji (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Reaktionen an der Infusionsstelle wie Knötchen, Hämatom (eine Blutansammlung unter der Haut), Schmerzen, Infektionen, Erythem (Rötung der Haut), Wundschorf (eine Ansammlung von trockenem, totem Gewebe innerhalb einer Wunde) und Dyskinesie (Schwierigkeiten bei der Bewegungskontrolle).

Onerji darf nicht bei Patienten mit Engwinkelglaukom (Schädigung des Nervs im Auge durch rasch ansteigenden Augeninnendruck, weil Flüssigkeit nicht abfließen kann) oder Phäochromozytom (einem Tumor der Nebennieren) angewendet werden. Es darf ferner nicht bei Patienten angewendet werden, die bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit und Depression einnehmen, die als nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bezeichnet werden (etwa Phenelzin und Tranylcypromin), oder bei Patienten mit Denk- oder Gedächtnisschwierigkeiten oder bestimmten in der Packungsbeilage näher angegebenen Erkrankungen in der Vorgeschichte.

Warum wurde Onerji in der EU zugelassen?

Levodopa in Kombination mit Carbidopa ist der als bestmögliche Behandlung anerkannte Standard bei der Parkinson-Krankheit. Eine langfristige Behandlung mit Levodopa, das oral eingenommen wird, führt jedoch zusammen mit dem natürlichen Fortschreiten der Krankheit in der Regel zu Schwierigkeiten bei der Kontrolle von Bewegungen. Diese Komplikationen treten auf, da die orale Einnahme von Levodopa

und Carbidopa zu Fluktuationen der Konzentration im Blut führt, die zu Phasen führen, in denen die Krankheitssymptome nicht gut kontrolliert werden können. Es besteht ein ungedeckter medizinischer Bedarf an alternativen Behandlungsansätzen, die eine kontinuierliche Levodopa-Gabe ermöglichen und somit zu stabilen Konzentrationen des Arzneimittels im Blut führen können. Onerji bietet eine kontinuierliche Levodopa-Dosierung und hat sich bei der Kontrolle von Symptomen ohne motorische Komplikationen bei oraler Anwendung als wirksamer erwiesen als die Einnahme von Levodopa und Carbidopa. In Bezug auf die Sicherheit stellen lokale Reaktionen ein zentrales Problem dar, und es wurden Maßnahmen ergriffen, um diese zu minimieren und zu bewältigen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Onerji gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Das Unternehmen, das Onerji in Verkehr bringt, wird ein Informationspaket für Patienten bereitstellen, um sicherzustellen, dass sie verstehen, wie die Pumpe einzurichten ist, um das Risiko von Reaktionen an der Infusionsstelle im Zusammenhang mit Onerji zu unterstreichen und zu erklären, wie sie damit umgehen können.

Diese Materialien können von den zuständigen nationalen Behörden auf ihren Internetseiten zur Verfügung gestellt werden. Eine Liste der nationalen Datenregister ist auf den [Internetseiten der EMA](#) zu finden.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Onerji, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Onerji kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Onerji werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Onerji

Weitere Informationen zu Onerji, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onerji.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre [zuständige nationale Behörde](#).