



EMA/429841/2014
EMEA/H/C/00132

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Tasmar

Tolcapon

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Tasmar. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Tasmar zu gelangen.

Was ist Tasmar?

Tasmar ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Tolcapon enthält. Es ist als Tabletten (100 mg und 200 mg) erhältlich.

Wofür wird Tasmar angewendet?

Tasmar wird zur Behandlung von Patienten mit Parkinson-Krankheit angewendet. Die Parkinson-Krankheit ist eine fortschreitende Erkrankung des Gehirns, die Zittern (Tremor), verlangsamte Bewegungen und Muskelsteifigkeit verursacht. Tasmar wird zusammen mit anderen Standardbehandlungen für die Parkinson-Krankheit (entweder einer Kombination aus Levodopa und Benserazid oder einer Kombination aus Levodopa und Carbidopa) angewendet, wenn die Patienten gegen Ende des Zeitraums zwischen zwei Dosen ihrer Standardkombination „Fluktuationen“ haben. Fluktuationen treten bei nachlassender Wirkung von Levodopa auf und sind gekennzeichnet durch plötzliche Wechsel zwischen „On“-Phasen, in denen sich der Patient bewegen kann, und „Off“-Phasen, in denen der Patient kaum fähig ist, sich zu bewegen. Tasmar wird nur angewendet, wenn die Patienten auf andere Arzneimittel derselben Art nicht ansprechen oder diese nicht vertragen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Tasmar angewendet?

Die Behandlung mit Tasmar sollte nur von Ärzten verordnet und beaufsichtigt werden, die Erfahrung in der Behandlung der fortgeschrittenen Parkinson-Krankheit besitzen.



Tasmar wird stets zusammen mit Levodopa und Benserazid oder mit Levodopa und Carbidopa angewendet. Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg dreimal täglich. Die erste Tagesdosis von Tasmar sollte zusammen mit der ersten täglichen Dosis des Levodopa-Präparats eingenommen und die folgenden Tasmar-Dosen ungefähr sechs und zwölf Stunden später angewendet werden. Die Tabletten sollten als Ganzes geschluckt werden.

Wenn Tasmar zusätzlich zur bestehenden Behandlung mit Arzneimitteln gegen die Parkinson-Krankheit eingenommen wird, müssen die Patienten darauf hingewiesen werden, dass einige der Nebenwirkungen von Levodopa auftreten können, die jedoch oft durch eine Verringerung der Dosis von Levodopa gemindert werden können. Die Dosis von Tasmar kann auf 200 mg dreimal täglich erhöht werden, jedoch nur, wenn der zu erwartende Nutzen das erhöhte Risiko von Leberschädigungen rechtfertigt. Falls nach drei Wochen kein wesentlicher Nutzen zu beobachten ist, sollte die Behandlung mit Tasmar abgesetzt werden.

Die Ärzte sollten die Leber des Patienten vor Beginn der Behandlung mit Tasmar und regelmäßig während der Behandlung untersuchen. Die Behandlung sollte bei Patienten, die Leberprobleme entwickeln, abgesetzt werden.

Wie wirkt Tasmar?

Bei Patienten mit Parkinson-Krankheit beginnen die Zellen im Gehirn, die den Neurotransmitter Dopamin produzieren, abzusterben, sodass die Menge an Dopamin im Gehirn abnimmt. Die Patienten büßen dadurch die Fähigkeit ein, ihre Bewegungen zuverlässig zu kontrollieren. Der Wirkstoff in Tasmar, Tolcapon, stellt die normalen Konzentrationen von Dopamin in den Teilen des Gehirns wieder her, die Bewegungen und deren Koordination steuern. Es wirkt jedoch nur, wenn es zusammen mit Levodopa, einer Kopie des Neurotransmitters Dopamin zum Einnehmen, angewendet wird. Tolcapon blockiert das Enzym Catechol-O-methyltransferase (COMT), das am Abbau von Levodopa im Körper beteiligt ist. Dadurch bleibt Levodopa länger wirksam. Dies hilft, die Zeichen und Symptome der Parkinson-Krankheit, wie z. B. Steifheit und verlangsame Bewegungen, zu lindern.

Wie wurde Tasmar untersucht?

Tasmar wurde zunächst in zwei 13-wöchigen Studien und einer sechswöchigen Studie bei insgesamt 594 Patienten untersucht. In allen Studien wurde Tasmar mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen, die zusätzlich zur bestehenden Arzneimitteltherapie des Patienten (Levodopa plus Carbidopa oder Benserazid) angewendet wurden. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Dauer der „Off“- bzw. „On“-Phase.

Tasmar wurde außerdem in einer „Umstellungsstudie“ bei 150 Patienten untersucht. Diese Patienten erhielten bereits eine Kombination aus Levodopa und Entacapon (ein anderes Arzneimittel, das COMT blockiert). In der Studie wurde die Weiterbehandlung mit Entacapon mit der Umstellung auf Tasmar verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten mit einer Verlängerung der „On“-Phase um mindestens eine Stunde innerhalb von drei Wochen nach der Umstellung.

Welchen Nutzen hat Tasmar in diesen Studien gezeigt?

Die ersten Studien zeigten, dass Tasmar wirksamer war als Placebo. Bei den Patienten, die Tasmar einnahmen, kam es zu einer Verkürzung der „Off“-Phase um etwa 20 % bis 30 %.

In der Umstellungsstudie sprachen mehr Patienten auf Tasmar (53 %; 40 von 75) als auf Entacapon (43 %; 32 von 75) an.

Welches Risiko ist mit Tasmar verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tasmar (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Übelkeit, Appetitlosigkeit, Diarröh (Durchfall), Dyskinesie (unkontrollierbare Bewegungen), Dystonie (Muskelkrämpfe), Kopfschmerzen, Schwindel, Schlafstörungen, übermäßiges Träumen, Somnolenz (Schläfrigkeit), Verwirrtheit, Halluzinationen (Sehen von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind) und orthostatische Beschwerden (Schwindel im Stehen). Tasmar kann Leberschäden verursachen, die in seltenen Fällen tödlich sein können. Die Ärzte sollten ihre Patienten während der Behandlung sehr sorgfältig überwachen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tasmar berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Tasmar darf nicht angewendet werden bei Patienten mit:

- Anzeichen einer Lebererkrankung oder erhöhten Leberenzymwerten,
- Phäochromozytom (einem Nebennierentumor),
- neuroleptischem malignem Syndrom (einer gefährlichen Nervenerkrankung, die durch antipsychotische Arzneimittel verursacht werden kann), Rhabdomyolyse (Abbau von Muskelfasern) oder Hyperthermie (Überwärmung) in der Vorgesichte,
- schwerer Dyskinesie.

Tasmar darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, die mit als nicht selektive Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer bezeichneten Arzneimitteln behandelt werden.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Tasmar zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tasmar in Kombination mit Levodopa/Benserazid oder Levodopa/Carbidopa bei der Anwendung bei Patienten mit idiopathischer Parkinson-Krankheit, die auf Levodopa anspricht, und Fluktuationen in der Beweglichkeit, die auf andere COMT-Inhibitoren nicht ansprechen oder diese nicht vertragen, gegenüber den Risiken überwiegt. Der Ausschuss empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tasmar zu erteilen.

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

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

Weitere Informationen über Tasmar

Am 27. August 1997 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tasmar in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Tasmar 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 Tasmar benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2014 aktualisiert.