



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429836/2014
EMA/H/C/00132

Резюме на EPAR за обществено ползване

Tasmar

tolcapone

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Tasmar. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Tasmar.

Какво представлява Tasmar?

Tasmar е лекарство, което съдържа активното вещество толкапон (tolcapone). Предлага се под формата на таблетки (100 и 200 mg).

За какво се използва Tasmar?

Tasmar се използва за лечение на пациенти с болест на Parkinson. Болестта на Parkinson представлява прогресивно мозъчно нарушение, което причинява треперене, забавено движение и скованост на мускулите. Tasmar се прилага в комбинация с други стандартни лечения на болестта на Parkinson (в комбинация с леводопа и бензеразид или в комбинация с леводопа и карбидопа), когато пациентите имат „флуктуации“ към края на интервала между две дози от стандартната им комбинация. Флуктуациите са свързани с намаляване на ефекта на леводопа, при което пациентът изпитва рязък преход от добро състояние и възможност да се движи към влошаване на състоянието и невъзможност да се движи. Tasmar се прилага само когато пациентите не се повлияват или не могат да приемат други лекарства от същия вид.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Tasmar?

Лечението с Tasmar трябва да бъде назначавано и наблюдавано единствено от лекар с опит в управлението на напреднал стадий на болестта на Parkinson.

Tasmar се прилага винаги в комбинация с леводопа и бензеразид или с леводопа и карбидопа. Препоръчителната доза е 100 mg три пъти дневно. Първата доза Tasmar за деня трябва да се



приема заедно с първата за деня доза на препарата с леводопа, като следващите дози Tasmar се прилагат приблизително 6 и 12 часа по-късно. Таблетките трябва да се поглъщат цели.

Когато добавят Tasmar към текущото си лечение на болестта на Parkinson, пациентите трябва да бъдат осведомени за възможността да получат нежелани реакции от леводопа, въпреки че тези реакции често могат да бъдат намалени с понижаване на дозата леводопа. Дозата Tasmar може да бъде увеличена до 200 mg три пъти дневно, но единствено когато очакваната полза превишава рисковете от чернодробно увреждане. Лечението с Tasmar трябва да бъде спряно, ако след три седмици не се наблюдава съществена полза от него.

Преди да започнат лечение с Tasmar, лекарите трябва да изследват функцията на черния дроб, а след това да я следят редовно по време на лечението. Лечението трябва да бъде спряно при пациенти, при които се появяват чернодробни проблеми.

Как действа Tasmar?

При пациенти с болест на Parkinson мозъчните клетки, които произвеждат невротрансмитера допамин, започват да умират и количеството на допамин в мозъка намалява. В резултат от това пациентите губят способност да контролират надеждно движенията си. Активното вещество в Tasmar, толкапон, възстановява нивата на допамин в онези части на мозъка, които контролират движенията и координацията. То действа само когато се приема в комбинация с леводопа — копие на невротрансмитера допамин, което може да се приема перорално. Толкапон блокира ензима катехол-О-метилтрансфераза (COMT), участващ в разграждането на леводопа в организма. В резултат леводопа остава активен по-дълго. Това помага да се облекчат признаците и симптомите на болестта на Parkinson, каквито са сковаността и забавеното движение.

Как е проучен Tasmar?

Tasmar първоначално е проучен при общо 594 пациенти в две 13-седмични и едно шестседмично проучване. Във всички проучвания е направено сравнение между Tasmar с плацебо (сляпо лечение), когато се добавят към текущото лечение на пациента (леводопа и карбидопа или бензеразид). Основната мярка за ефективност е продължителността на периодите, в които пациентите са в неподвижно или подвижно състояние.

Tasmar също е бил проучен в проучване на „смяна“ при 150 пациенти. Тези пациенти са получавали комбинация от леводопа и ентакапон (друго лекарство, което блокира COMT). Проучването сравнява продължаването на приема на ентакапон със смяната му с Tasmar. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите с повишаване с един час или повече на продължителността на подвижно състояние през трите седмици след смяната.

Какви ползи от Tasmar са установени в проучванията?

Първоначалните проучвания показват, че Tasmar е по-ефективен от плацебо. При пациентите, приемащи Tasmar, се наблюдава съкращаване с около 20 до 30 % на периода на неподвижно състояние.

В проучването на „смяната“ повече пациенти се повлияват от Tasmar (53%; 40 от 75), отколкото от ентакапон (43%; 32 от 75).

Какви са рисковете, свързани с Tasmar?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Tasmar (наблюдавани при повече от 1 от 10 пациента) са гадене (позиви за повръщане), загуба на апетит, диария, дискинезия

(неконтролирани движения), дистония (мускулни спазми), главоболие, световъртеж, нарушение на съня, прекомерни сънища, сомнолентност (сънливост), объркване, халюцинации (виждане на несъществуващи предмети и хора) и ортостатични оплаквания (замаяност в изправено положение). Tasmar може да причини увреждане на черния дроб, което в редки случаи може да бъде фатално. Лекарите трябва да наблюдават много внимателно пациентите по време на лечението. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Tasmar, вижте листовката.

Tasmar не трябва да се използва при пациенти със:

- признаци на чернодробно заболяване или повишени нива на чернодробни ензими,
- феохромоцитомата (тумор на надбъбречната жлеза),
- анамнеза за невролептичен малигнен синдром (опасно неврологично нарушение, причинявано обикновено от антипсихотични лекарства) или рабдомиолиза (разрушаване на мускулните влакна) или хипертермия (топлинен удар),
- тежка дискинезия.

Освен това Tasmar не трябва да се използва при пациенти, които се лекуват с лекарства, познати като неселективни инхибитори на моноамин оксидазата (MAO).

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Tasmar е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Tasmar са по-големи от рисковете в комбинация с леводопа/бензеразид или леводопа/карбидопа за употреба при пациенти с реагираща на леводопа идиопатична болест на Parkinson и двигателни флуктуации, които не реагират или проявяват непоносимост към други COMT инхибитори. Комитетът препоръча на Tasmar да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tasmar?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Tasmar се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Tasmar, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Tasmar:

На 27 август 1997 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Tasmar, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Tasmar може да се намери на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Tasmar прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2014.