



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429874/2014
EMA/H/C/00132

EPAR, sažetak za javnost

Tasmar

tolkapon

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Tasmar. Pojašnjava kako je Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenilo lijek da bi donijelo mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima primjene lijeka Tasmar.

Što je Tasmar?

Tasmar je lijek koji sadrži djelatnu tvar tolkapon. Dostupan je kao tablete (100 mg i 200 mg).

Za što se Tasmar koristi?

Tasmar se koristi za liječenje bolesnika oboljelih od Parkinsonove bolesti. Parkinsonova bolest je progresivan poremećaj mozga koji uzrokuje drhtanje, usporene kretnje i ukočenost mišića. Tasmar se koristi zajedno s drugim standardnim liječenjima za Parkinsonovu bolest (bilo kombinacijom levodopa i benserazida ili kombinacijom levodopa i karbidopa) u slučajevima kada bolesnici imaju „fluktuacije“ prema kraju razdoblja između dvije doze svoje standardne kombinacije. Fluktuacije su povezane sa smanjenjem učinkovitosti levodopa, kada bolesnik osjeća iznenadne promjene između razdoblja „uključenog“ i mobilnog, te „isključenog“ i nemobilnog. Tasmar se koristi samo u slučaju kada bolesnici ne odgovaraju na terapiju ili ne mogu uzimati druge lijekove istoga tipa.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Tasmar koristi?

Liječenje lijekom Tasmar treba propisati i nadzirati samo liječnik iskusan u zbrinjavanju i upravljanju uznapredovalom Parkinsonovom bolesti.

Tasmar se uvijek primjenjuje zajedno s levodopom i benserazidom ili s levodopom i karbidopom. Preporučena doza iznosi 100 mg tri puta na dan. Prvu dozu lijeka Tasmar u danu treba uzeti zajedno s prvom dnevnom dozom pripravka levodopa, a naredne doze lijeka Tasmar trebaju se primjenjivati otprilike 6 i 12 sati kasnije. Tablete se moraju progutati cijele.



Nakon što bolesnici dodaju Tasmar u svoje postojeće lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti, moraju biti upoznati sa činjenicom da mogu osjetiti određene nuspojave lijeka levodopa, iako se iste mogu često smanjiti snižavanjem doze levodopa. Doza lijeka Tasmar može se povećati na 200 mg tri puta na dan, no samo kada se očekuje da će korist nadmašiti rizik od oštećenja jetre. Ako nakon tri tjedna nije uočena nikakva značajna korist, treba prekinuti liječenje lijekom Tasmar.

Liječnici moraju pregledati jetru bolesnika prije početka liječenja lijekom Tasmar te zatim redovito tijekom liječenja. Liječenje treba zaustaviti u bolesnika kod kojih dođe do razvoja problema s jetrom.

Kako djeluje Tasmar?

U bolesnika oboljelih od Parkinsonove bolesti, stanice u mozgu koje stvaraju neurotransmiter dopamin počinju umirati te se smanjuje količina dopamina u mozgu. Bolesnici zatim gube svoju sposobnost pouzdane kontrole pokreta. Djelatna tvar lijeka Tasmar, tolkapon, djeluje na ponovno uspostavljanje dopamina u dijelovima mozga koji kontroliraju pokrete i koordinaciju. Djeluje samo kada se unosi s levodopom, kopijom neurotransmitera dopamina koji se uzima peroralno. Tolkapon inhibira enzim koji je uključen u razgradnju levodopa u tijelu naziva katekol-O-metil transferaze (COMT). Rezultat levodopa ostaje aktivan tijekom duljeg razdoblja. Ovo pomaže pri poboljšavanju znakova i simptoma Parkinsonove bolesti poput ukočenosti i usporenosti pokreta.

Kako se Tasmar ispitivao?

Tasmar je izvorno ispitan na ukupno 594 bolesnika u 13-tjednim ispitivanjima i jednom šestotjednom ispitivanju. Sva su ispitivanja usporedila Tasmar s placebom (lažnim liječenjem) nakon što su dodana postojećem liječenju bolesnika (levodop te ili karbidop ili benserazid). Glavna mjera djelotvornosti je bila koliko su dugo bolesnici bili u stanju „isključenosti“ ili u stanju „uključenosti“.

Tasmar je također ispitan u ispitivanju „prijelaza s jednog lijeka na drugi“ u 150 bolesnika. Ovi su bolesnici već primali kombinaciju levodopa i entakapona (drugog lijeka koji inhibira COMT). Ispitivanje je usporedilo kontinuitet uzimanja entakapona s prijelazom na Tasmar. Glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika s povišom vremenom u stanju „uključenosti“ jedan sat ili više tijekom tri tjedna nakon prijelaza.

Koje su koristi lijeka Tasmar dokazane u ispitivanjima?

Prvotna su ispitivanja pokazala da je Tasmar bio djelotvorniji od placeba. Došlo je do smanjenja od otprilike 20 do 30% u stanju „isključenosti“ u bolesnika koji su uzimali Tasmar.

U ispitivanju prelaska više je bolesnika odgovorilo na liječenje lijekom Tasmar (53%; 40 od 75) nego na liječenje entakaponom (43%; 32 od 75).

Koji su rizici povezani s lijekom Tasmar?

Najčešće nuspojave lijeka Tasmar (kod više od 1 na 10 osoba bolesnika) su mučnina (osjećaj slabosti), gubitak apetita, proljev, diskinezija (nekontrolirani pokreti), distonija (mišićni spazmi), glavobolja, vrtoglavica, poremećaji spavanja, prekomjerno sanjanje, somnolencija (nesanica), konfuznost, halucinacije (pričinjavanje stvari koje ne postoje) i ortostatički problemi (vrtoglavica prilikom stajanja). Tasmar može uzrokovati oštećenja jetre, koja u rijetkim slučajevima mogu biti smrtonosna. Liječnici trebaju pažljivo pratiti bolesnike tijekom liječenja. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Tasmar, potražite u uputi o lijeku.

Tasmar se ne smije koristiti u bolesnika s:

- znakovima bolesti jetre ili povišenim jetrenim enzimima;
- feokromocitomom (tumorom adrenalne žlijezde);
- anamnezom neuroleptičkog malignog sindroma (opasnog nervoznog poremećaja koji je najčešće uzrokovan antipsihoticima), rabdomiolizom (razgradnjom mišićnih vlakana) ili hipertermijom (toplinskim udarom);
- ozbiljnom diskinezijom.

Tasmar se također ne smije koristiti u bolesnika koji su liječeni lijekovima poznatima kao inhibitorima neselektivne monoamino oksidaze (MAO).

Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Tasmar odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Tasmar nadmašuju s njim povezane rizike u kombinaciji s levodopom/benserazidom ili levodopom/karbidopom za primjenu u bolesnika s idiopatskom Parkinsonovom bolesti koja odgovara na levodopan i motoričkim fluktuacijama, koji nisu odgovorili na ili su netolerantni na druge inhibitore COMT-a. Povjerenstvo je preporučilo da se izda odobrenje za stavljanje lijeka u promet za lijek Tasmar.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tasmar?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Tasmar. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku, za lijek Tasmar uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju primjenjivati.

Ostale informacije o lijeku Tasmar

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Tasmar vrijedi na prostoru Europske unije od 27. kolovoza 1997.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Tasmar nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Tasmar pročitajte u uputama o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 06.2014.