



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429861/2014
EMA/H/C/00132

EPAR-samenvatting voor het publiek

Tasmar

tolcapon

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Tasmar. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Tasmar vast te stellen.

Wat is Tasmar?

Tasmar is een geneesmiddel dat de werkzame stof tolcapon bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (100 en 200 mg).

Wanneer wordt Tasmar voorgeschreven?

Tasmar wordt gebruikt voor de behandeling van mensen met de ziekte van Parkinson, een progressieve hersenaandoening die beven, trage bewegingen en spierstijfheid veroorzaakt. Tasmar wordt gebruikt in combinatie met andere standaardbehandelingen voor de ziekte van Parkinson (hetzij een combinatie van levodopa en benserazide, hetzij een combinatie van levodopa en carbidopa) bij patiënten die 'fluctuaties' (schommelingen) vertonen tegen het einde van de periode tussen twee toedieningen van hun standaardcombinatie. De fluctuaties houden verband met de afname van de effecten van levodopa; de patiënt switcht dan plotseling over van de 'ON'-fase – waarin hij zich kan bewegen – naar de 'OFF'-fase, waarin hij zich niet kan bewegen en vice versa. Tasmar wordt alleen gebruikt bij patiënten die niet reageren op andere geneesmiddelen van hetzelfde type, of die deze geneesmiddelen niet kunnen nemen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Tasmar gebruikt?

Een behandeling met Tasmar mag alleen worden voorgeschreven door en onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van de ziekte van Parkinson in een gevorderd stadium.



Het wordt altijd toegediend in combinatie met levodopa en benserazide of met levodopa en carbidopa. De aanbevolen dosis bedraagt 100 mg driemaal daags. De eerste dosis van de dag moet samen met de eerste dagelijkse dosis levodopa worden ingenomen, en de volgende doses Tasmar moeten ongeveer 6 en 12 uur later worden ingenomen. De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt.

Wanneer patiënten Tasmar toevoegen aan hun bestaande medicatie tegen de ziekte van Parkinson, moeten ze weten dat ze een aantal van de bijwerkingen van levodopa kunnen krijgen, hoewel die vaak kunnen worden afgezwakt door verlaging van de dosis levodopa. De dosis Tasmar kan worden verhoogd tot 200 mg driemaal daags, maar uitsluitend wanneer het verwachte voordeel opweegt tegen het risico van leverbeschadiging. Indien na drie weken geen substantieel voordeel wordt waargenomen, dient de behandeling met Tasmar te worden gestaakt.

Artsen moeten de leverfunctie van de patiënt controleren alvorens met de behandeling met Tasmar te beginnen. Dit moet tevens regelmatig tijdens de behandeling worden gedaan. Bij patiënten die leverproblemen beginnen te ontwikkelen, moet de behandeling worden gestaakt.

Hoe werkt Tasmar?

Bij patiënten met de ziekte van Parkinson sterven de hersencellen die de neurotransmitter dopamine produceren langzaam af, waardoor de hoeveelheid dopamine in de hersenen daalt. Patiënten verliezen geleidelijk aan het vermogen hun bewegingen betrouwbaar te sturen. De werkzame stof in Tasmar, tolcapon, herstelt de dopamineconcentratie in die delen van de hersenen die de beweging en coördinatie regelen. Het is alleen werkzaam wanneer het wordt toegediend in combinatie met levodopa, een kopie van de neurotransmitter dopamine, die via de mond kan worden ingenomen. Tolcapon blokkeert een enzym dat betrokken is bij de afbraak van levodopa in het lichaam, genaamd catechol-O-methyltransferase (COMT). Hierdoor blijft levodopa langer werkzaam. Dit draagt bij tot verbetering van de klachten en symptomen van de ziekte van Parkinson, zoals stijfheid en vertraagde bewegingen.

Hoe is Tasmar onderzocht?

Tasmar werd aanvankelijk onderzocht bij in totaal 594 patiënten, in twee studies van 13 weken en één studie van zes weken. In alle studies werd Tasmar vergeleken met placebo (een schijnbehandeling); deze werd toegevoegd aan de bestaande medicatie van de patiënt (levodopa en carbidopa dan wel benserazide). De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de tijd die de patiënten in de "OFF"-toestand of in de "ON"-toestand waren.

Tasmar werd verder onderzocht in een overschakelingsstudie bij 150 patiënten. Deze patiënten kregen al een combinatie toegediend van levodopa en entacapone (een ander geneesmiddel dat COMT blokkeert). De studie vergeleek voortzetting van inname van entacapone met overschakeling op Tasmar. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten met een toename van de 'ON'-tijd van minstens één uur in de loop van de drie weken volgend op de overschakeling.

Welke voordelen bleek Tasmar tijdens de studies te hebben?

Uit de eerste studies bleek dat Tasmar werkzamer was dan placebo. Patiënten die Tasmar kregen toegediend, vertoonden een afname van de 'OFF'-tijd met ongeveer 20 tot 30%.

In de overschakelingsstudie reageerden meer patiënten op Tasmar (40 van de 75, d.w.z. 53%) dan op entacapone (32 van de 75, d.w.z. 43%).

Welke risico's houdt het gebruik van Tasmar in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Tasmar (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn misselijkheid, verlies van eetlust, diarree, dyskinesie (oncontroleerbare bewegingen), dystonie (spierspasmen), hoofdpijn, duizeligheid, slaapstoornissen, buitensporig dromen, slaperigheid, verwarring, hallucinaties (dingen zien die er niet zijn) en orthostatische klachten (duizeligheid bij het rechtop gaan staan). Tasmar kan leverbeschadiging veroorzaken, die in zeldzame gevallen fataal kan zijn. Artsen moeten hun patiënten tijdens de behandeling zeer nauwlettend volgen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Tasmar.

Tasmar mag niet worden gebruikt bij patiënten met:

- tekenen van een leveraandoening of verhoogde leverenzymen;
- feochromocytoom (een tumor in de bijnier);
- een voorgeschiedenis van maligne neurolepticasyndroom (een gevaarlijke zenuwaandoening die doorgaans veroorzaakt wordt door antipsychotische middelen), rhabdomyolyse (afbraak van spiervezels) of hyperthermie (hitteslag, zonnesteek);
- ernstige dyskinesie.

Tasmar mag evenmin worden toegediend aan patiënten die worden behandeld met non-selectieve monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers).

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Tasmar goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Tasmar groter zijn dan de risico's in combinatie met levodopa/benserazide of levodopa/carbidopa voor gebruik bij patiënten met levodopa-responsieve idiopathische ziekte van Parkinson en motorische fluctuaties, die niet reageerden op andere COMT-remmers of deze niet verdroegen. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Tasmar.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tasmar te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Tasmar te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Tasmar veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Tasmar

De Europese Commissie heeft op 27 augustus 1997 een in de gehele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Tasmar verleend.

Het volledige EPAR voor Tasmar is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Tasmar.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2014.