



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429869/2014
EMA/H/C/00132

Povzetek EPAR za javnost

Tasmar

tolkapon

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Tasmar. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Tasmar?

Tasmar je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino tolkapon. Na voljo je v obliki tablet (100 mg in 200 mg).

Za kaj se zdravilo Tasmar uporablja?

Zdravilo Tasmar se uporablja za zdravljenje bolnikov s Parkinsonovo boleznijo. Parkinsonova bolezen je napredujoča okvara možganov, ki povzroča tresenje, upočasnjeno izvajanje gibov in otrplost mišic. Zdravilo Tasmar se uporablja skupaj z drugimi standardnimi zdravljenji Parkinsonove bolezni (bodisi s kombinacijo levodope in benserazida bodisi levodope in karbidope) pri bolnikih z „nihanji“ proti koncu obdobja med dvema odmerkoma običajne kombinacije zdravil. Nihanja so povezana z zmanjšanim učinkom levodope, ko bolnik doživlja nenadne preskoke med stanjem, ko se lahko giblje (vključitveno obdobje), in med stanjem, ko se ne more premikati (prekinitveno obdobje). Zdravilo Tasmar se uporablja samo, kadar se bolnik ne odziva na druga zdravila iste vrste ali jih ne more jemati.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Tasmar uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Tasmar mora predpisati in nadzorovati samo zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem napredovale Parkinsonove bolezni.

Zdravilo Tasmar se vedno daje z levodopo in benserazidom ali z levodopo in karbidopo. Priporočeni odmerek je 100 mg trikrat na dan. Prvi dnevni odmerek zdravila Tasmar je treba vzeti skupaj s prvim



dnevni odmerkom pripravka z levodopo, nadaljnje odmerke zdravila Tasmar pa je treba dati približno 6 in 12 ur kasneje. Tablete je treba pogoltniti cele.

Ko bolniki dodajajo zdravilo Tasmar svojemu obstoječemu zdravljenju Parkinsonove bolezni, morajo biti opozorjeni, da bodo morda občutili nekatere neželene učinke levodope, ki pa jih je pogosto možno ublažiti z zmanjšanjem njenega odmerka. Odmerek zdravila Tasmar se sme povečati na 200 mg trikrat na dan, vendar samo če pričakovana korist odtehta tveganje za okvaro jeter. Če po treh tednih ni opaziti nobene bistvene koristi, je treba zdravljenje z zdravilom Tasmar prekiniti.

Zdravniki morajo pregledati bolnikova jetra pred začetkom zdravljenja z zdravilom Tasmar ter nato redno med samim zdravljenjem. Pri bolnikih, pri katerih se pojavijo težave z jetri, je treba zdravljenje prekiniti.

Kako zdravilo Tasmar deluje?

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo začnejo celice v možganih, ki proizvajajo živčni prenašalec dopamin, odmirati, zato se količina dopamina v možganih zmanjša. Bolniki nato izgubijo zmožnost zanesljivega nadzora nad svojimi gibi. Zdravilna učinkovina v zdravilu Tasmar, tolkapon, deluje tako, da ponovno vzpostavi ravni dopamina v delu možganov, ki nadzoruje gibanje in njihovo usklajenost. Deluje samo pri uporabi skupaj z levodopo, kopijo živčnega prenašalca dopamina, ki se lahko jemlje peroralno. Tolkapon zavira encim, imenovan katehol-O-metiltransferaza (COMT), ki sodeluje pri razgradnji levodope v telesu. Posledično ostane levodopa aktivna dlje časa. To pomaga pri izboljšanju znakov in simptomov Parkinsonove bolezni, kot sta otrplost mišic in upočasnjeno izvajanje gibov.

Kako je bilo zdravilo Tasmar raziskano?

Zdravilo Tasmar so najprej proučili pri skupaj 594 bolnikih v dveh 13-tedenskih študijah in eni šesttedenski študiji. V vseh študijah so zdravilo Tasmar primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), ki so ju dodajali zdravilom, ki jih je bolnik že jemal (levodopi in bodisi karbidopi ali benserazidu). Glavno merilo učinkovitosti je bil čas, ki ga je bolnik preživel v vključitvenem oziroma prekinitvenem obdobju.

Zdravilo Tasmar so proučevali tudi v študiji „prehoda“ pri 150 bolnikih. Ti bolniki so že prejeli kombinacijo levodope in entakapona (drugega zdravila, ki zavira katehol-O-metiltransferazo). V študiji so primerjali nadaljevanje jemanja entakapona s preходом na zdravilo Tasmar. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih se je vključitveno obdobje podaljšalo za eno uro ali več v treh tednih, ki so sledili prehodu na drugo zdravilo.

Kakšne koristi je zdravilo Tasmar izkazalo med študijami?

Prvotne študije so pokazale, da je bilo zdravilo Tasmar učinkovitejše od placeba. Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Tasmar, se je prekinitveno obdobje skrajšalo za 20 do 30 %.

V študiji „prehoda“ se je več bolnikov odzvalo na zdravilo Tasmar (53 %, 40 od 75) kot na entakapon (43 %, 32 od 75).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tasmar?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tasmar (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so navzeja (slabost), izguba teka, driska, diskinezija (nekontrolirani gibi), distonija (krči v mišicah), glavobol, omotica, motnje spanja, pretirano sanjanje, zaspanost, zmedenost, halucinacije (prividi) in ortostatične motnje (vrtoглаvica v stoječem položaju). Zdravilo Tasmar lahko povzroči okvaro jeter, ki je v redkih

primerih lahko usodna. Zdravniki morajo bolnike med zdravljenjem skrbno spremljati. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Tasmar, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Tasmar ne smejo uporabljati bolniki:

- z znaki okvare jeter ali povečano ravnjo jetrnih encimov;
- s feokromocitomom (tumorjem nadledvične žleze);
- ki so imeli kdaj v preteklosti nevroleptični maligni sindrom (nevarne živčne reakcije, ki jih običajno povzročijo antipsihotična zdravila), rabdomiolizo (razgradnjo mišičnega tkiva) ali hipertemijo (vročinsko kap);
- s hudo diskinezijo.

Zdravila Tasmar prav tako ne smejo jemati bolniki, ki jemljejo zdravila, znana kot neselektivni zaviralci monoaminooksidaze (MAO).

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Tasmar odobreno?

CHMP je sklenil, da so koristi zdravila Tasmar v kombinaciji z levodopo/benserazidom ali levodopo/karbidopo za uporabo pri bolnikih z idiopatsko Parkinsonovo boleznijo, odzivno na levodopo, in motoričnimi nihanji, ki se niso odzvali na druge zaviralce encima COMT ali pa jih ne prenašajo, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Tasmar odobri dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tasmar?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Tasmar je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti tega zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Tasmar

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Tasmar, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 27. avgusta 1997.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Tasmar je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Tasmar preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2014.