



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/660645/2015
EMA/H/C/002611

Περίληψη EPAR για το κοινό

Numient

λεβοντόπα / καρβιντόπα

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Numient. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο, προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Numient.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Numient, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Numient και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Numient χορηγείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της νόσου του Πάρκινσον, μιας προοδευτικής διαταραχής του εγκεφάλου που προκαλεί τρόμο, μυϊκή δυσκαμψία και βραδυκινησία.

Το Numient περιέχει τις δραστικές ουσίες λεβοντόπα και καρβιντόπα.

Πώς χρησιμοποιείται το Numient;

Το Numient διατίθεται υπό μορφή καψακίων για χορήγηση από το στόμα. Η δόση έναρξης για ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν λάβει λεβοντόπα στο παρελθόν είναι ένα καψάκιο το οποίο περιέχει 95 mg λεβοντόπας και 23,75 mg καρβιντόπας, τρεις φορές την ημέρα για τις τρεις πρώτες ημέρες. Ο γιατρός μπορεί εν συνεχεία να αυξήσει τη δόση ανάλογα με την ανταπόκριση στη θεραπεία. Όσον αφορά τους ασθενείς που λαμβάνουν ήδη λεβοντόπα, ο γιατρός προσδιορίζει τη δόση Numient ανάλογα με τη θεραπεία που λαμβάνεται την εκάστοτε στιγμή.



Τα καψάκια Numient λαμβάνονται μαζί με ένα ποτήρι νερό. Μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή, αλλά όχι μαζί με γεύματα υψηλής περιεκτικότητας σε πρωτεΐνη διότι μπορούν να μειώσουν την απορρόφηση.

Οι ασθενείς που αντιμετωπίζουν δυσκολία στην κατάποση του καψακίου μπορούν να αναμείξουν το περιεχόμενό του με μαλακή τροφή, όπως σάλτσα μήλου, γιαούρτι ή κρέμα. Εν συνεχεία, οι ασθενείς πρέπει να καταπίνουν αμέσως την τροφή χωρίς να τη μασούν.

Το Numient χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται στις ακόλουθες περιεκτικότητες: 95 mg/23,75 mg, 145 mg/36,25 mg, 195 mg/48,75 mg και 245 mg/61,25 mg. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Numient ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (περιλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Numient;

Στους ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον, τα εγκεφαλικά κύτταρα που παράγουν ντοπαμίνη - η οποία είναι ο νευροδιαβιβαστής που ελέγχει την κίνηση - αρχίζουν να νεκρώνονται, γεγονός που συνεπάγεται μείωση της ποσότητας ντοπαμίνης στον εγκέφαλο.

Το Numient περιέχει λεβοντόπα η οποία μετατρέπεται σε ντοπαμίνη στον εγκέφαλο, αποκαθιστώντας κατ' αυτόν τον τρόπο τα επίπεδα ντοπαμίνης. Η καρβιντόπα στο Numient εμποδίζει τη μετατροπή της λεβοντόπας σε ντοπαμίνη ενόσω βρίσκεται ακόμη στην κυκλοφορία του αίματος, προτού φτάσει στον εγκέφαλο.

Ο συνδυασμός λεβοντόπας και καρβιντόπας χρησιμοποιείται και σε άλλα φάρμακα κατά της νόσου του Πάρκινσον. Στο Numient, ένα μέρος των δραστικών ουσιών αποδεσμεύεται άμεσα, ενώ το υπόλοιπο αποδεσμεύεται σταδιακά, γεγονός που συμβάλλει στη σταθεροποίηση των επιπέδων λεβοντόπας. Τα καψάκια αυτού του είδους είναι γνωστά ως καψάκια τροποποιημένης αποδέσμευσης.

Ποια είναι τα οφέλη του Numient σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μελέτη στην οποία μετείχαν 381 ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον σε πρώιμο στάδιο, οι διάφορες δόσεις Numient ήταν πιο αποτελεσματικές από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ως προς τη βελτίωση των συμπτωμάτων. Μετά από 30 εβδομάδες, στους ασθενείς που έλαβαν Numient τα συμπτώματα βελτιώθηκαν κατά μέσο όρο από 11,7 έως 14,9 βαθμούς (ανάλογα με τη δόση) σύμφωνα με την τυποποιημένη κλίμακα συμπτωμάτων (Κλίμακα Αξιολόγησης της Νόσου του Πάρκινσον, UPDRS Μέρος II και Μέρος III). Οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο παρουσίασαν βελτίωση κατά 0,6 βαθμούς κατά μέσο όρο.

Σε δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 393 ασθενείς σε προχωρημένο στάδιο της νόσου του Parkinson, το Numient συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία η οποία περιείχε λεβοντόπα και καρβιντόπα. Στη μελέτη αυτή εξετάστηκε η αποτελεσματικότητα των θεραπειών στη μείωση του χρονικού διαστήματος που οι ασθενείς παρουσιάζουν αυξημένη δυσκινησία, του λεγόμενου χρόνου "off". Μετά από 13 εβδομάδες, στους ασθενείς που έλαβαν Numient ο χρόνος «off» αντιστοιχούσε στο 24% των ωρών εγρήγορσης έναντι 30% των ωρών εγρήγορσης στους ασθενείς που έλαβαν το φάρμακο σύγκρισης. Στην έναρξη της μελέτης, για αμφότερες τις ομάδες ο χρόνος «off» αντιστοιχούσε σε ποσοστό 36-37% των ωρών εγρήγορσης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Numient;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Numient είναι ναυτία (στο 12% των ασθενών), ζάλη, κεφαλαλγία και ακούσιες κινήσεις (κάθε μία από αυτές παρατηρείται στο 8% των ασθενών αντιστοίχως)

και αϋπνία (στο 6% των ασθενών). Μεταξύ των πιο σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, οι οποίες όμως δεν αναφέρθηκαν συχνά, περιλαμβάνονται αιμορραγία στο έντερο και αλλεργικές αντιδράσεις.

Το Numient δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας (διαταραχή των ματιών) ή φαιοχρωμοκύττωμα (όγκος των επινεφριδίων). Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα τα οποία είναι γνωστά ως μη εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) ή σε ασθενείς με ιστορικό ορισμένων ιατρικών καταστάσεων. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Numient;

Οι μελέτες έδειξαν ότι το Numient μειώνει αποτελεσματικά τα συμπτώματα σε ασθενείς με πρώιμο και προχωρημένο στάδιο της νόσου του Πάρκινσον. Άλλο ένα όφελος του Numient συνίσταται στον συνδυασμό των δραστικών συστατικών στη σύνθεσή του, ο οποίος συμβάλλει στη σταθεροποίηση των επιπέδων λεβοντόπας.

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Numient υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Numient;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Numient χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Numient συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Numient

Η πλήρης ΕΡΑΡ και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Numient διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Numient, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ΕΡΑΡ) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.