



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53303/2026
EMA/H/C/006429

Οπέρτζι (λεβοντόπα/καρβιντόπα)

Ανασκόπηση του Οπέρτζι σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Οπέρτζι και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Οπέρτζι είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον για τη θεραπεία αλλαγών στην ικανότητά τους να κινούνται (διακυμάνσεις κινητικότητας) όταν αυτές δεν μπορούν να ελεγχθούν επαρκώς με άλλα φάρμακα που λαμβάνονται από του στόματος.

Η νόσος του Πάρκινσον είναι μια προοδευτική διαταραχή του εγκεφάλου που προκαλεί τρόμο, βραδυκινησία και μυϊκή δυσκαμψία. Διακυμάνσεις κινητικότητας παρουσιάζονται όταν η δράση του φαρμάκου που λαμβάνεται από στόματος φθίνει και τα συμπτώματα επανεμφανίζονται. Οι ασθενείς βιώνουν ξαφνικές αλλαγές μεταξύ της κατάστασης «on», η οποία χαρακτηρίζεται από ικανότητα κίνησης, και της κατάστασης «off» η οποία χαρακτηρίζεται από δυσκινησία.

Το Οπέρτζι περιέχει τις δραστικές ουσίες λεβοντόπα και καρβιντόπα.

Πώς χρησιμοποιείται το Οπέρτζι;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Οπέρτζι διατίθεται υπό μορφή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση) κάτω από το δέρμα συνεχώς επί 24 ώρες, με τη χρήση αντλίας χορήγησης. Η έγχυση χορηγείται στην κοιλιακή χώρα, στα πλάϊνά της μέσης (περιοχές στα πλάγια του σώματος μεταξύ των κάτω πλευρών και των γοφών), ή στο εξωτερικό μέρος των μηρών. Εάν χρειάζεται, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί το εξωτερικό πίσω και άνω μέρος του βραχίονα.

Πρέπει να χρησιμοποιείται διαφορετική θέση έγχυσης κάθε ημέρα. Οι ασθενείς δεν πρέπει να χρησιμοποιούν εκ νέου την ίδια θέση έγχυσης για τουλάχιστον δύο εβδομάδες. Το Οπέρτζι χορηγείται σε συνδυασμό με λεβοντόπα ή άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον που λαμβάνονται από στόματος.

Οι ασθενείς και οι φροντιστές τους μπορεί να είναι σε θέση να χρησιμοποιούν οι ίδιοι το φάρμακο και την αντλία στο σπίτι, εφόσον ο γιατρός το κρίνει σκόπιμο και έχουν λάβει κατάρτιση από επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Οπέρτζι, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Πώς δρα το Onerji;

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 Onerji περιέχει λεβοντόπα η οποία μετατρέπεται στον εγκέφαλο σε ντοπαμίνη. Αυτό συμβάλλει στην αποκατάσταση των επιπέδων ντοπαμίνης. Η καρβιντόπα στο Onerji εμποδίζει τη μετατροπή της λεβοντόπας σε ντοπαμίνη προτού φτάσει στον εγκέφαλο.

Ποια είναι τα οφέλη του Onerji σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Onerji ήταν αποτελεσματικότερο από τη χορήγηση καρβιντόπας και λεβοντόπας από το στόμα στην αύξηση της μέσης ημερήσιας διάρκειας κατά την οποία οι ασθενείς εμφάνισαν καλά ελεγχόμενα συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον χωρίς ακούσιες κινήσεις (κατάσταση «on»). Στη μελέτη μετείχαν 259 ενήλικες με νόσο του Πάρκινσον, οι οποίοι παρουσίασαν διακυμάνσεις κινητικότητας που δεν ελέγχονταν με την τρέχουσα φαρμακευτική αγωγή τους. Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, οι ασθενείς που έλαβαν Onerji παρουσίασαν αύξηση του ημερήσιου χρόνου που βρίσκονταν σε κατάσταση «on» κατά περίπου 1,72 ώρες σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν καρβιντόπα και λεβοντόπα από του στόματος.

Επίσης, παρουσίασαν μείωση κατά περίπου 1,4 ώρες του ημερήσιου χρόνου που βρίσκονταν σε κατάσταση «off», δηλαδή των περιόδων κατά τις οποίες η φαρμακευτική αγωγή του ασθενούς εξασθενεί και τα συμπτώματα κινητικότητάς του επανεμφανίζονται ή επιδεινώνονται, σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν καρβιντόπα και λεβοντόπα από του στόματος.

Οι μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για το Onerji περιγράφονται λεπτομερέστερα στην έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Onerji;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Onerji περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Onerji (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αντιδράσεις στη θέση έγχυσης, όπως οζίδια (εξογκώματα), αιμάτωμα (συλλογή αίματος κάτω από το δέρμα), άλγος, λοίμωξη, ερύθημα (ερυθρότητα του δέρματος), εσχάρα (συλλογή ξηρού, νεκρού ιστού εντός ενός τραύματος) και δυσκίνησια (δυσκολία στον έλεγχο των κινήσεων).

Το Onerji δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με γλαύκωμα στενής γωνίας (βλάβη στο νεύρο του οφθαλμού που προκαλείται από τη γρήγορη αύξηση της πίεσης στο εσωτερικό του οφθαλμού λόγω αδυναμίας αποστράγγισης του υγρού) ή φαιοχρωμοκύττωμα (όγκος των επινεφριδίων). Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν ορισμένα φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον και της κατάθλιψης, τα οποία είναι γνωστά ως μη εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ), όπως φαινελζίνη και τρανυλκυπρομίνη, ή σε ασθενείς με προβλήματα σκέψης ή μνήμης ή με ιστορικό ορισμένων ιατρικών παθήσεων που προσδιορίζονται περαιτέρω στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Onerji στην ΕΕ;

Η λεβοντόπα, χορηγούμενη σε συνδυασμό με καρβιντόπα, αποτελεί τον χρυσό κανόνα για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον. Ωστόσο, η μακροχρόνια θεραπεία με λεβοντόπα που λαμβάνεται από του στόματος, σε συνδυασμό με τη φυσική εξέλιξη της νόσου, συνήθως οδηγεί σε δυσκολία ελέγχου των κινήσεων. Οι επιπλοκές αυτές προκύπτουν επειδή η λήψη λεβοντόπας και καρβιντόπας από του στόματος

προκαλεί διακυμάνσεις στα επίπεδα στο αίμα, γεγονός που οδηγεί σε περιόδους κατά τις οποίες τα συμπτώματα της νόσου δεν ελέγχονται επαρκώς. Υπάρχει ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη για εναλλακτικές θεραπευτικές προσεγγίσεις που μπορούν να εξασφαλίσουν συνεχή παροχή λεβοντόπας για την επίτευξη σταθερού επιπέδου του φαρμάκου στο αίμα. Το Onerji διασφαλίζει συνεχή παροχή λεβοντόπας και έχει αποδειχθεί αποτελεσματικότερο από τη λεβοντόπα και την καρβιντόπα που λαμβάνονται από του στόματος για τον έλεγχο των συμπτωμάτων χωρίς επιπλοκές κινητικότητας. Όσον αφορά την ασφάλεια, οι τοπικές αντιδράσεις αποτελούν βασική ανησυχία και έχουν εφαρμοστεί μέτρα για την ελαχιστοποίηση και τη διαχείριση αυτών των συμβαμάτων.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Onerji υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Onerji θα παράσχει ενημερωτικό φάκελο στους ασθενείς προκειμένου να διασφαλίσει ότι κατανοούν τον τρόπο εγκατάστασης της αντλίας και να περιγράψει τον κίνδυνο αντιδράσεων στη θέση της έγχυσης του Onerji και τον τρόπο διαχείρισής τους.

Το υλικό αυτό ενδέχεται να δημοσιευθεί από τις εθνικές αρμόδιες αρχές στον δικτυακό τους τόπο. Ο κατάλογος των εθνικών αποθετηρίων διατίθεται στον [δικτυακό τόπο του EMA](#).

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Onerji.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Onerji τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Onerji αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Onerji

Περισσότερες πληροφορίες για το Onerji, συμπεριλαμβανομένου του φύλλου οδηγιών χρήσης και της έκθεσης αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onerji.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αυτού στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την [εθνική αρμόδια αρχή](#).