



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/784718/2021
EMA/H/C/005782

Ontilyn (οπικαπόνη)

Ανασκόπηση του Ontilyn και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ontilyn και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ontilyn είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με νόσο του Parkinson, μια προοδευτική διαταραχή του εγκεφάλου που προκαλεί τρόμο, μυϊκή δυσκαμψία και βραδυκίνηση.

Το Ontilyn χρησιμοποιείται ως συμπληρωματική θεραπεία σε ασθενείς που παρουσιάζουν διακυμάνσεις της κινητικότητας ενώ λαμβάνουν θεραπεία με φάρμακα συνδυασμού για τη νόσο του Parkinson, τα οποία περιέχουν λεβοντόπα και αναστολέα της DOPA αποκαρβοξυλάσης (DDCI).

Διακυμάνσεις παρουσιάζονται όταν η δράση της συνδυαστικής φαρμακευτικής αγωγής φθίνει και τα συμπτώματα επανεμφανίζονται πριν από την επόμενη δόση. Συνδέονται με μείωση της δράσης της λεβοντόπας. Κατά τη διάρκεια αυτών των διακυμάνσεων της κινητικότητας, ο ασθενής βιώνει απότομες εναλλαγές μεταξύ της κατάστασης «on» που χαρακτηρίζεται από ικανότητα κίνησης και της κατάστασης «off» που χαρακτηρίζεται από δυσκίνηση. Το Ontilyn χρησιμοποιείται όταν αυτές οι διακυμάνσεις δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν μόνο με τις καθιερωμένες συνδυαστικές θεραπευτικές αγωγές που περιλαμβάνουν λεβοντόπα.

Το φάρμακο αυτό είναι ίδιο με το Ongentys, το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Η παρασκευάστρια εταιρεία του Ongentys έχει συναίνεσει στη χρήση των επιστημονικών δεδομένων του για το Ontilyn («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Το Ontilyn περιέχει τη δραστική ουσία οπικαπόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ontilyn;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το Ontilyn διατίθεται υπό μορφή καψακίων για από του στόματος λήψη. Η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg άπαξ ημερησίως κατά την κατάκλιση, τουλάχιστον μία ώρα πριν ή μετά τη λήψη συνδυαστικών σκευασμάτων που περιέχουν λεβοντόπα.

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



Πώς δρα το Ontilyn;

Στους ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον, τα εγκεφαλικά κύτταρα που παράγουν τον νευροδιαβιβαστή

ντοπαμίνη αρχίζουν να νεκρώνονται, γεγονός που συνεπάγεται μείωση της ποσότητας ντοπαμίνης στον

εγκέφαλο. Οι ασθενείς τότε χάνουν την ικανότητα να ελέγχουν με αξιοπιστία τις κινήσεις τους. Η δραστική ουσία οπικαπόνη που περιέχει το Ontilyn συμβάλλει στην αποκατάσταση των επιπέδων ντοπαμίνης στις περιοχές του εγκεφάλου που ελέγχουν την κίνηση και τον συντονισμό. Ενισχύει τις επιδράσεις της λεβοντόπας, η οποία είναι ένα αντίγραφο του νευροδιαβιβαστή ντοπαμίνη, που μπορεί να λαμβάνεται από το στόμα. Η οπικαπόνη αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου το οποίο συμμετέχει στη διάσπαση της λεβοντόπας στον οργανισμό και το οποίο ονομάζεται κατεχολ-Ο-μεθυλτρανσφεράση (COMT), παρατείνοντας έτσι τη δραστικότητα της λεβοντόπας. Με τον τρόπο αυτό, επέρχεται βελτίωση στα συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον, όπως είναι η δυσκαμψία και η βραδυκίνηση.

Ποια είναι τα οφέλη του Ontilyn σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα οφέλη του Ontilyn στη νόσο του Parkinson διερευνήθηκαν σε δύο κύριες μελέτες. Στην πρώτη μελέτη, 600 ασθενείς με διακυμάνσεις έλαβαν θεραπεία με Ontilyn, εντακαπόνη (ένα άλλο φάρμακο που χορηγείται για τη νόσο του Parkinson) ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), επιπρόσθετα της τρέχουσας συνδυαστικής θεραπείας με λεβοντόπα/DDCI. 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 14-15 εβδομάδες, ο χρόνος «off» μειώθηκε κατά 117 λεπτά (σχεδόν 2 ώρες) στους ασθενείς που λάμβαναν Ontilyn σε δόση 50 mg, έναντι 96 λεπτών (περίπου μιάμιση ώρα) στους ασθενείς που λάμβαναν σκεύασμα με τον συγκριτικό παράγοντα εντακαπόνη και 56 λεπτών (λιγότερο από 1 ώρα) στους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία επίσης διερευνήθηκε η μείωση του χρόνου «off», το Ontilyn συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε 427 ασθενείς που λάμβαναν συνδυαστική θεραπεία με λεβοντόπα/DDCI. Μετά από 14-15 εβδομάδες, ο χρόνος «off» μειώθηκε κατά 119 λεπτά (σχεδόν 2 ώρες) στους ασθενείς που λάμβαναν Ontilyn σε δόση 50 mg, έναντι 64 λεπτών στους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Και οι δύο μελέτες παρατάθηκαν για ένα επιπλέον έτος και επιβεβαίωσαν τα οφέλη της μακροχρόνιας χρήσης του Ontilyn.

Και στις δύο μελέτες οι ασθενείς είχαν μέσο χρόνο «off» περίπου 6 έως 7 ώρες κατά την έναρξη της μελέτης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ontilyn;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ontilyn είναι διαταραχές του νευρικού συστήματος (εγκέφαλος και σπονδυλική στήλη). Μεταξύ αυτών των διαταραχών, η δυσκινησία (δυσκολία στον έλεγχο των κινήσεων) μπορεί να επηρεάσει περίπου 2 στα 10 άτομα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Ontilyn περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ontilyn δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- σε ασθενείς με όγκους στα επινεφρίδια (μικροί αδένες που βρίσκονται στο πάνω μέρος των νεφρών), όπως φαιοχρωμοκύττωμα και παραγαγγλίωμα,

- σε ασθενείς με ιστορικό κακοήθους νευροληπτικού συνδρόμου (μιας διαταραχής του νευρικού

συστήματος που προκαλείται συνήθως από αντιψυχωσικά φάρμακα) ή ραβδομυόλυσης (καταστροφή των μυϊκών ινών),

- σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα τα οποία είναι γνωστά ως μη εκλεκτικοί αναστολείς μονοαμινο-οξειδάσης (ΜΑΟ), εκτός εάν χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της νόσου του

Parkinson.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ontilyn στην ΕΕ;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Ontilyn υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Το Ontilyn καταδείχθηκε ότι είναι πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο και τουλάχιστον το ίδιο αποτελεσματικό με τον συγκριτικό παράγοντα εντακαπώνη στη μείωση του χρόνου «off» σε ασθενείς με νόσο του Parkinson οι οποίοι λαμβάνουν συνδυαστικά σκευάσματα που περιέχουν λεβοντόπα. Όσον αφορά την ασφάλεια, το Ontilyn θεωρήθηκε συγκρίσιμο με άλλα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν 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 Ontilyn.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Ontilyn

Περισσότερες πληροφορίες για το Ontilyn διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontilyn

Ontilyv (*opicapone*)

An overview of Ontilyv and why it is authorised in the EU

What is Ontilyv and what is it used for?

Ontilyv is a medicine used to treat adults with Parkinson's disease, a progressive brain disorder that causes shaking and muscle stiffness, and slows movement.

Ontilyv is used as an add-on in patients who are having fluctuations in the ability to move while being treated with combination medicines for Parkinson's disease that contain levodopa and a DOPA decarboxylase inhibitor (DDCI).

Fluctuations happen when the effects of the combination medication wear off and symptoms re-emerge before the next dose is due. They are linked to a reduction in the effect of levodopa. During these motor fluctuations the patient experiences sudden switches between being 'on' and able to move, and being 'off' and having difficulty moving about. Ontilyv is used when these fluctuations cannot be treated with the standard levodopa-containing combinations alone.

This medicine is the same as Ongentys, which is already authorised in the EU. The company that makes Ongentys has agreed that its scientific data can be used for Ontilyv ('informed consent').

Ontilyv contains the active substance opicapone.

How is Ontilyv used?

The medicine can only be obtained with a prescription. Ontilyv is available as capsules to be taken by mouth. The recommended dose is 50 mg, taken once a day at bedtime, at least one hour before or after levodopa combination medicines.

For more information about using Ontilyv, see the package leaflet or contact your doctor or pharmacist.

How does Ontilyv work?

In patients with Parkinson's disease, the cells in the brain that produce the neurotransmitter dopamine begin to die and the amount of dopamine in the brain decreases. The patients then lose their ability to control their movements reliably. The active substance in Ontilyv, opicapone, works to restore the levels of dopamine in the parts of the brain that control movement and coordination. It enhances the effects of levodopa, a copy of the neurotransmitter dopamine that can be taken by mouth. Opicapone blocks an enzyme that is involved in the breakdown of levodopa in the body called catechol-O-methyl transferase (COMT). As a result, levodopa remains active for longer. This helps to improve the symptoms of Parkinson's disease, such as stiffness and slowness of movement.

What benefits of Ontilyv have been shown in studies?

The benefits of Ontilyv in Parkinson's disease were investigated in two main studies. In the first study, 600 patients with fluctuations were given Ontilyv, entacapone (another medicine for Parkinson's disease) or placebo (a dummy treatment), in addition to their current levodopa / DDCI combination.

This study looked at how well the treatments reduced the time when patients have more difficulty moving about, called 'off periods'. After 14-15 weeks, off periods were shortened by 117 minutes (almost 2 hours) in patients taking Ontilyv 50 mg, compared with 96 minutes (about 1 and a half hour) in patients taking the comparator medicine entacapone and 56 minutes (less than 1 hour) in patients taking placebo.

In the second study, which also looked at the reduction in off periods, Ontilyv was compared with placebo in 427 patients who were taking a levodopa / DDCI combination. After 14-15 weeks, off periods were shortened by 119 minutes (almost 2 hours) in patients taking Ontilyv 50 mg, compared with 64 minutes in patients taking placebo.

Both studies were extended for one additional year and confirmed the benefits of Ontilyv when used long-term.

In both studies, patients had average off periods of about 6 to 7 hours at the start of the study.

What are the risks associated with Ontilyv?

The most common side effects with Ontilyv are disorders of the nervous system (brain and spinal cord). Among these, dyskinesia (difficulty controlling movement) may affect around 2 in 10 people. For the full list of all side effects reported with Ontilyv, see the package leaflet.

Ontilyv must not be used in:

- patients with tumours of the adrenal glands (small glands located on top of the kidneys) such as pheochromocytoma and paraganglioma;
- patients with a history of neuroleptic malignant syndrome (a nervous system disorder usually caused by antipsychotic medicines) or rhabdomyolysis (breakdown of muscle fibres);
- patients taking medicines known as non-selective monoamine oxidase (MAO) inhibitors, except when used to treat Parkinson's disease.

For the full list of restrictions, see the package leaflet.

Why is Ontilyv authorised in the EU?

The Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) decided that Ontilyv's benefits are greater than its risks and it can be authorised for use in the EU. Ontilyv was shown to be more effective than placebo and at least as effective as the comparator entacapone in reducing off periods in patients with Parkinson's disease taking levodopa combination medicines. Regarding its safety, Ontilyv was considered to be comparable to other medicines of the same class.

What measures are being taken to ensure the safe and effective use of Ontilyv?

Recommendations and precautions to be followed by healthcare professionals and patients for the safe and effective use of Ontilyv have been included in the summary of product characteristics and the package leaflet.

As for all medicines, data on the use of Ontilyv are continuously monitored. Suspected side effects reported with Ontilyv are carefully evaluated and any necessary action taken to protect patients.

Other information about Ontilyv

Further information on Ontilyv can be found on the Agency's website:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontilyv

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ