



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320563/2016  
EMA/H/C/002790

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Ongentys

opicapone

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ongentys. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Ongentys.

За практическа информация относно употребата на Ongentys, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Ongentys и за какво се използва?

Ongentys е лекарство, което е показано за лечение на възрастни с болестта на Parkinson, прогресивно мозъчно нарушение, което причинява треперене, мускулна ригидност и забавяне на движенията.

Ongentys се използва като допълнение към леводопа/инхибитори на допа декарбоксилазата (ДКК) (други лекарства за болест на Parkinson) при пациенти, които имат флукуации в контрола на състоянието си. Флукуациите настъпват, когато действието на лекарството отслабне и симптомите се завърнат преди да се приложи следващата доза. Флукуациите са свързани с намаляване на ефектите на леводопа, когато пациентите получават внезапни „превключвания“ от състояния „ON“ и са способни да се движат към състояния „OFF“ със затруднени движения. Ongentys се прилага, когато тези флукуации не могат да бъдат овладени само със стандартното приложение на комбинации, съдържащи леводопа-.

Съдържа активното вещество опикапон (*opicapone*).

### Как се използва Ongentys?

Ongentys се предлага под формата на капсули (25 mg и 50 mg), които се приемат през устата. Препоръчителната доза е 50 mg, приемана веднъж дневно преди лягане, най-малко един час преди или след комбинираните лекарства с леводопа.



Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## Как действа Ongentys?

При пациенти с болест на Parkinson мозъчните клетки, които произвеждат невротрансмитера допамин, започват да умират и количеството на допамин в мозъка намалява. В резултат на това пациентите губят способност да контролират надеждно движенията си. Активното вещество в Ongentys, опикапон, възстановява нивата на допамин в онези части на мозъка, които контролират движенията и координацията. Той подсилва ефектите на леводопа, аналог на невротрансмитера допамин, който може да се приема през устата. Опикапон блокира ензим, наречен катехол-О-метилтрансфераза (COMT), който участва в разграждането на леводопа в организма. В резултат леводопа остава активен по-дълго. Това помага да се подобрят симптомите на болестта на Parkinson, например скованост и забавяне на движенията.

## Какви ползи от Ongentys са установени в проучванията?

Ползите от Ongentys при болест на Parkinson са изследвани в две основни проучвания. В първото проучване на 600 пациенти с флукуации е приложен Ongentys, ентакапон (друго лекарство за болестта на Parkinson) или плацебо (сляпо лечение) в допълнение към настоящата им комбинация с леводопа/ДКК. Това проучване разглежда в каква степен лечението скъсява времето, през което пациентите изпитват затруднения при извършването на движения, наречено „off“ време. След 14-15 седмици „off“ времето се скъсява със 117 минути (почти 2 часа) при пациенти, които приемат Ongentys 50 mg, в сравнение с 96 минути (около 1 час и половина) при пациенти, които приемат лекарството за сравнение ентакапон, и 56 минути (по-малко от час) при пациентите, които приемат плацебо.

Във второ проучване, което също разглежда скъсяването на „off“ времето, Ongentys се сравнява с плацебо при 427 пациенти, които приемат комбинация от леводопа/ДКК. След 14-15 седмици „off“ времето се скъсява със 119 минути (почти 2 часа) при пациенти, които приемат Ongentys 50 mg, в сравнение с 64 минути при пациенти, които приемат плацебо.

И двете проучвания са удължени с една допълнителна година и потвърждават ползите от Ongentys, когато се използва дългосрочно.

И в двете проучвания пациентите имат средни „off“ времена от около 6 до 7 часа към началото на проучването.

## Какви са рисковете, свързани с Ongentys?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Ongentys са нарушения на нервната система (мозъка и гръбначния стълб). Сред тях дискинезията (затруднение при контрола на движенията) може да засегне около 2 на 10 души. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Ongentys, вижте листовката.

Ongentys не трябва да се прилага при:

- пациенти с тумори на надбъбречните жлези (малки жлези разположени над бъбреците) като феохромоцитомата и параганглиома;
- пациенти с анамнеза за малигнен невролептичен синдром (нарушение на нервната система, което се предизвиква от антипсихотични лекарства), или рабдомиолиза (разграждане на мускулни влакна);

- пациенти, които приемат лекарства, познати като неселективни инхибитори на моноамин оксидазата (MAO), освен в случаите, когато се използва за лечението на болестта на Parkinson.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Ongentys е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Ongentys са по-големи от рисковете, и препоръча Ongentys да бъде разрешен за употреба в ЕС. Демонстрирано е, че Ongentys е по-ефективен от плацебо и е поне толкова ефективен, колкото лекарството за сравнение ентакапон при скъсяването на „off“ времената при пациенти с болест на Parkinson, които приемат комбинирани лекарства с леводопа. По отношение на безопасността му, Ongentys се счита за сравним с други лекарства от същия клас.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ongentys?**

За безопасното и ефективно използване на Ongentys, в кратката характеристика на продукта и в листовката за Ongentys са включени препоръки и предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

## **Допълнителна информация за Ongentys:**

Пълният текст на EPAR за Ongentys може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Ongentys прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.