



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Ongentys

opicaponum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ongentys. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Ongentys používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Ongentys, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Ongentys a k čemu se používá?

Ongentys je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s Parkinsonovou chorobou, progresivním onemocněním mozku, jež způsobuje třes a svalovou ztuhlost a zpomaluje pohyb.

Přípravek Ongentys se používá jako přídatná léčba k levodopě / inhibitorům DOPA dekarboxylázy (DDCI) (jiným léčivým přípravkům k léčbě Parkinsonovy choroby) u pacientů s výkyvy v rámci léčby jejich onemocnění. K výkyvům dochází při odeznívání účinků medikace a projevují se opětovným objevením příznaků před podáním další dávky. Výkyvy souvisejí se snížením účinku levodopy, kdy se u pacienta objeví náhlé změny mezi „aktivním“ stavem, kdy je schopen se pohybovat, a „pasivním“ stavem, kdy mu pohyb činí potíže. Přípravek Ongentys se používá v případech, kdy není možné uvedené výkyvy léčit pouze standardními kombinacemi obsahujícími levodopu.

Léčivou látkou v přípravku Ongentys je opikapon.

Jak se přípravek Ongentys používá?

Přípravek Ongentys je k dispozici ve formě tobolek (25 mg a 50 mg) určených k podání ústy. Doporučená dávka činí 50 mg a užívá se jednou denně před spaním a alespoň hodinu před nebo po užití kombinovaných léčivých přípravků obsahujících levodopu.



Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Ongentys působí?

Pacientům s Parkinsonovou chorobou začínají odumírat mozkové buňky, které vytvářejí neurotransmitter dopamin, a množství dopaminu v mozku se tak snižuje. Pacienti pak ztrácejí schopnost spolehlivě ovládat své pohyby. Léčivá látka v přípravku Ongentys, opikapon, zajišťuje obnovení hladiny dopaminu v těch částech mozku, které řídí pohyb a koordinaci. Zvyšuje účinky levodopy, což je kopie neurotransmiteru dopaminu, kterou lze užívat ústy. Opikapon blokuje enzym podílející se na odbourávání levodopy v těle zvaný katechol-O-methyltransferáza (COMT). V důsledku toho pak levodopa účinkuje déle. To pomáhá zmírňovat příznaky Parkinsonovy choroby, jako je svalová ztuhlost a pomalé pohyby.

Jaké přínosy přípravku Ongentys byly prokázány v průběhu studií?

Přínosy přípravku Ongentys u Parkinsonovy choroby byly zkoumány ve dvou hlavních studiích. V první studii užívalo 600 pacientů s výkyvy přípravek Ongentys, entakapon (jiný léčivý přípravek na Parkinsonovu chorobu) nebo placebo (neúčinnou léčbu) v kombinaci se současnou léčbou kombinací levodopy/DDCI. Studie hodnotila, do jaké míry léčba zkracuje období, kdy mají pacienti větší obtíže s pohybem, takzvané „off“ stavy. Po 14 až 15 týdnech se „off“ doba zkrátila o 117 minut (téměř 2 hodiny) u pacientů užívajících přípravek Ongentys 50 mg, o 96 minut (přibližně hodinu a půl) u pacientů užívajících srovnávací léčivý přípravek entakapon a o 56 minut (méně než hodinu) u pacientů užívajících placebo.

V druhé studii, která rovněž zkoumala zkrácení doby „off“ byl přípravek Ongentys srovnáván s placebem u 427 pacientů, kteří užívali kombinaci levodopa/DDCI. Po 14 až 15 týdnech došlo ke zkrácení doby „off“ o 119 minut (téměř 2 hodiny) u pacientů užívajících přípravek Ongentys 50 mg a o 64 minut u pacientů užívajících placebo.

Obě studie byly prodlouženy o rok a potvrdily přínosy přípravku Ongentys při dlouhodobém užívání.

Na začátku obou studií byla u pacientů průměrná doba trvání „off“ stavů přibližně 6 až 7 hodin.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ongentys?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ongentys jsou poruchy nervového systému (mozku a míchy). Mezi tyto poruchy patří dyskineze (potíže s kontrolou pohybu), která může postihnout přibližně 2 osoby z 10. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Ongentys je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Ongentys nesmějí užívat:

- pacienti s nádory nadledvinek (malých žláz, které se nacházejí nad ledvinami), jako jsou feochromocytom a paragangliom,
- pacienti s neuroleptickým maligním syndromem (poruchou nervového systému obvykle způsobenou antipsychotiky) nebo rhabdomyolýzou (rozpadem svalových vláken) v anamnéze,
- pacienti, kteří užívají léčivé přípravky známé jako neselektivní inhibitory monoaminoxidázy (MAO) kromě těch používaných k léčbě Parkinsonovy choroby.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ongentys schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Ongentys převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Bylo prokázáno, že přípravek Ongentys je účinnější než placebo a přinejmenším stejně účinný jako srovnávací látka entakapon s ohledem na zkrácení „off“ doby u pacientů s Parkinsonovou chorobou, kteří užívají kombinované přípravky obsahující levodopu. Přípravek Ongentys byl z hlediska bezpečnosti shledán srovnatelným s jinými léčivými přípravky ze stejné třídy.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ongentys?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a upozornění, která jsou určena zdravotníkům a pacientům a týkají se bezpečného a účinného používání přípravku Ongentys.

Další informace o přípravku Ongentys

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Ongentys je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports Další informace o léčbě přípravkem Ongentys naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.