



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR – sammendrag til offentligheden

---

# Ongentys

## opicapon

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ongentys. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Ongentys bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Ongentys, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Ongentys, og hvad anvendes det til?

Ongentys er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne patienter med Parkinsons sygdom, som er en fremadskridende hjernesygdom, der medfører rysten, langsomme bevægelser og muskelstivhed.

Ongentys benyttes som et supplement til levodopa/DOPA-decarboxylasehæmmere (DDCI) (andre lægemidler mod Parkinsons sygdom) hos patienter, som har fluktuationer i kontrollen af deres tilstand. Fluktuationer forekommer, når lægemidlets virkning aftager, og symptomerne vender tilbage, inden den næste dosis skal tages. Dette skyldes den aftagende virkning af levodopa, hvor patienten oplever pludselige skift mellem "on-perioder", hvor patienten kan bevæge sig, og "off-perioder", hvor patienten har svært ved at bevæge sig. Ongentys benyttes, når disse fluktuationer ikke kan behandles alene ved hjælp af standardkombinationen indeholdende levodopa.

Ongentys indeholder det aktive stof opicapon.

### Hvordan anvendes Ongentys?

Ongentys fås som kapsler (25 mg og 50 mg), der tages gennem munden. Den anbefalede dosis er 50 mg taget én gang dagligt ved sengetid mindst én time før eller efter lægemidler med levodopakombinationen.



Lægemidlet udleveres kun efter recept.

## Hvordan virker Ongentys?

Hos patienter med Parkinsons sygdom begynder de celler i hjernen, der producerer neurotransmitteren dopamin, at dø, og hjernens dopaminindhold falder. Patienterne mister derved evnen til at styre deres bevægelser. Det aktive stof i Ongentys, opicapon, genopretter indholdet af dopamin i de dele af hjernen, der styrer bevægelser og koordination. Det forstærker virkningen af levodopa, der er en kopi af neurotransmitteren dopamin, som kan tages gennem munden. Opicapon blokerer et enzym kaldet catechol-O-methyltransferase (COMT), som medvirker ved nedbrydningen af levodopa i kroppen. Derved forlænges virkningen af levodopa. Dette mindsker symptomerne på Parkinsons sygdom som f.eks. stivhed og langsomme bevægelser.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Ongentys?

Fordelene ved Ongentys ved Parkinsons sygdom blev undersøgt i to hovedundersøgelser. I den første undersøgelse fik 600 patienter med fluktuationer Ongentys, entacapon (et andet lægemiddel mod Parkinsons sygdom) eller placebo (en inaktiv behandling) som et supplement til deres aktuelle levodopa-/DDCI-kombination. I denne undersøgelse blev det registreret, hvor godt behandlingerne nedsatte de perioder, hvor patienterne har vanskeligt ved at bevæge sig, de såkaldte "off-perioder". Efter 14-15 uger blev "off-perioderne" afkortet med 117 minutter (næsten to timer) hos patienter, der fik Ongentys 50 mg sammenlignet med 96 minutter (cirka halvanden time) hos patienter, der fik komparatorlægemidlet entacapon og 56 minutter (under en time) hos patienter, der fik placebo.

I den anden undersøgelse, som også undersøgte reduktionen i "off-perioder" blev Ongentys sammenlignet med placebo hos 427 patienter, som fik en levodopa-/DDCI-kombination. Efter 14-15 uger blev "off-perioderne" afkortet med 119 minutter (næsten 2 timer) hos patienter, der fik Ongentys 50 mg sammenlignet med 64 minutter hos patienter, der fik placebo.

Begge undersøgelser blev forlænget i et yderligere år og bekræftede fordelene ved Ongentys, når det benyttes på langt sigt.

I begge undersøgelser havde patienterne gennemsnitligt "off-perioder" på cirka 6-7 timer ved starten af undersøgelsen.

## Hvilke risici er der forbundet med Ongentys?

De hyppigste bivirkninger ved Ongentys er symptomer fra nervesystemet (hjerne og rygmarg). Blandt disse kan dyskinesi (ukontrollerbare bevægelser) forekomme hos op til 2 ud af 10 personer. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Ongentys fremgår af indlægssedlen.

Ongentys må ikke anvendes til:

- patienter med tumorer i binyrerne (små kirtler der sidder øverst oppe på nyrerne) som f.eks. fæokromocytomer og paragangliomer
- patienter med tidligere malignt neuroleptikasyndrom (en farlig nervesygdom, sædvanligvis forårsaget af antipsykotiske lægemidler) eller rhabdomyolyse (nedbrydning af muskelfibre)
- patienter, der tager lægemidler kendt som non-selektive monoaminoxidasehæmmere (MAO), undtagen dem, der bruges i behandlingen af Parkinsons sygdom.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Ongentys godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Ongentys opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Det blev påvist, at Ongentys var mere effektivt end placebo og mindst lige så effektivt som komparatoren entacapon til at reducere "off-perioder" hos patienter med Parkinsons sygdom, som tager lægemidler med levodopakombinationen. Ongentys sikkerhed blev vurderet til at være sammenlignelig med andre lægemidler i den samme klasse.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ongentys?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for sikker og effektiv brug af Ongentys.

## Andre oplysninger om Ongentys

Den fuldstændige EPAR for Ongentys findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ongentys, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.