



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Ongentys

Opicapon

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ongentys. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Ongentys zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Ongentys benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Ongentys und wofür wird es angewendet?

Ongentys ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Parkinson-Krankheit, einer fortschreitenden Erkrankung des Gehirns, die sich durch Zittern und Muskelsteife sowie langsame Bewegung äußert.

Ongentys wird als Zusatztherapie zu Levodopa/DOPA-Decarboxylase-Hemmern (DDCI) (andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) bei Patienten mit Fluktuationen (Schwankungen) bei der Kontrolle ihrer Erkrankung angewendet. Zu diesen Fluktuationen kommt es, wenn die Wirkung der Medikation nachlässt und die Krankheitssymptome wieder auftreten, bevor die nächste Dosis fällig wird. Sie hängen mit einer verringerten Wirkung von Levodopa zusammen und äußern sich dadurch, dass der Patient plötzliche Umschaltungen zwischen dem „On“-Zustand mit der Fähigkeit, sich zu bewegen, und dem „Off“-Zustand, einer Phase mit Bewegungsproblemen, erleidet. Ongentys wird eingesetzt, wenn sich diese Fluktuationen mit der Levodopa enthaltenden Standardkombination allein nicht therapieren lassen.

Ongentys enthält den Wirkstoff Opicapon.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Wie wird Ongentys angewendet?

Ongentys ist als Kapseln (25 mg und 50 mg) zum Einnehmen erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg einmal täglich vor dem Schlafengehen mindestens eine Stunde vor oder nach Einnahme der Levodopa enthaltenden Kombinationsarzneimittel.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Ongentys?

Bei Patienten mit Parkinson-Krankheit beginnen die Zellen im Gehirn, die den Neurotransmitter Dopamin produzieren, abzusterben, sodass die Menge an Dopamin im Gehirn abnimmt. Infolgedessen verlieren die Patienten die Fähigkeit zur kontrollierten und zuverlässigen Steuerung ihrer Bewegungen. Der Wirkstoff in Ongentys, Opicapon, stellt die normalen Konzentrationen von Dopamin in den Teilen des Gehirns wieder her, die Bewegungen und deren Koordination steuern. Er verstärkt die Wirkungen von Levodopa, einer Kopie des Neurotransmitters Dopamin, das oral (durch den Mund) eingenommen werden kann. Opicapon hemmt ein Enzym namens Catechol-O-Methyltransferase (COMT), das beim Abbau von Levodopa im Körper eine Rolle spielt. Dadurch bleibt Levodopa länger wirksam und trägt somit zu einer Besserung der Symptome der Parkinson-Krankheit, wie z. B. Steifigkeit und langsame Bewegungen, bei.

Welchen Nutzen hat Ongentys in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Ongentys bei Parkinson-Krankheit wurde in zwei Hauptstudien untersucht. In der ersten Studie erhielten 600 Patienten mit Fluktuationen Ongentys, Entacapon (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) oder Placebo (eine Scheinbehandlung) zusätzlich zu ihrer aktuellen Kombinationstherapie mit Levodopa/DDCI. In dieser Studie wurde untersucht, wie gut die jeweilige Behandlungsmethode die sogenannten „Off-Zeiten“ verkürzte, das sind Phasen, in denen die Patienten größere Bewegungsschwierigkeiten haben. Nach 14-15 Wochen verkürzten sich die „Off-Zeiten“ um 117 Minuten (fast zwei Stunden) bei Patienten, die Ongentys 50 mg eingenommen hatten, im Vergleich zu 96 Minuten (etwa anderthalb Stunden) bei Patienten, die das Vergleichspräparat Entacapon erhalten hatten, und 56 Minuten (weniger als eine Stunde) bei Patienten, die Placebo eingenommen hatten.

In der zweiten Studie, in der ebenfalls die Verkürzung der „Off-Zeiten“ untersucht wurde, wurde Ongentys bei 427 Patienten, die eine Kombinationstherapie mit Levodopa/DDCI einnahmen, mit Placebo verglichen. Nach 14-15 Wochen verkürzten sich die „Off-Zeiten“ um 119 Minuten (fast zwei Stunden) bei Patienten, die Ongentys 50 mg eingenommen hatten, im Vergleich zu 64 Minuten bei Patienten, die Placebo eingenommen hatten.

Beide Studien wurden um ein zusätzliches Jahr verlängert und bestätigten den Nutzen von Ongentys bei Langzeitanwendung.

In beiden Studien hatten die Patienten zu Studienbeginn „Off-Zeiten“ von durchschnittlich etwa sechs bis sieben Stunden.

Welche Risiken sind mit Ongentys verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ongentys sind Erkrankungen des Nervensystems (Gehirn und Rückenmark). Davon kann Dyskinesie (Schwierigkeit, Bewegungen zu kontrollieren) etwa zwei von zehn Personen betreffen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ongentys berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ongentys darf nicht angewendet werden bei:

- Patienten mit Tumoren der Nebennieren (kleine Drüsen auf den oberen Polen der Nieren), wie etwa Phäochromozytom und Paragangliom;
- Patienten mit malignem neuroleptischem Syndrom (eine Erkrankung des Nervensystems, die in der Regel durch Antipsychotika ausgelöst wird) oder Rhabdomyolyse (eine Muskelerkrankung, bei der sich die Muskelfasern auflösen) in der Krankengeschichte;
- Patienten, die Arzneimittel einnehmen, die als nicht selektive Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer bezeichnet werden, es sei denn, sie werden zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Ongentys zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ongentys gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Ongentys erwies sich bei der Verkürzung der „Off-Zeiten“ bei Patienten mit Parkinson-Krankheit, die Levodopa enthaltende Kombinationsarzneimittel einnahmen, als wirksamer als Placebo und als mindestens so wirksam wie das Vergleichspräparat Entacapon. In Bezug auf die Sicherheit wurde Ongentys als vergleichbar mit anderen Arzneimitteln der gleichen Arzneimittelklasse erachtet.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ongentys ergriffen?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage wurden Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ongentys aufgenommen.

Weitere Informationen über Ongentys

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ongentys finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ongentys benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.