



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Ongentys

οπικαπόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ongentys. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Ongentys.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ongentys, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Ongentys και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ongentys 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 Ongentys χρησιμοποιείται ως συμπληρωματική θεραπεία σε συνδυασμό με λεβοντόπα/αναστολείς της DOPA αποκαρβοξυλάσης (DDCI) (άλλα φάρμακα που χορηγούνται για τη νόσο του Parkinson) σε ασθενείς που παρουσιάζουν διακυμάνσεις στον έλεγχο της πάθησης. Διακυμάνσεις παρουσιάζονται όταν η δράση του φαρμάκου φθίνει και τα συμπτώματα επανεμφανίζονται πριν από την επόμενη δόση. Συνδέονται με μια μείωση της δράσης της λεβοντόπας, όταν ο ασθενής βιώνει απότομες εναλλαγές μεταξύ της κατάστασης «on» που χαρακτηρίζεται από ικανότητα κίνησης και της κατάστασης «off» που χαρακτηρίζεται από δυσκινησία. Το Ongentys χρησιμοποιείται όταν αυτές οι διακυμάνσεις δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν μόνο με τις καθιερωμένες συνδυαστικές θεραπευτικές αγωγές που περιλαμβάνουν λεβοντόπα.

Το Ongentys περιέχει τη δραστική ουσία οπικαπόνη.



Πώς χρησιμοποιείται το Ongentys;

Το Ongentys διατίθεται σε καψάκια (25 mg και 50 mg) για από του στόματος χορήγηση. Η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg άπαξ ημερησίως κατά την κατάκλιση, τουλάχιστον μία ώρα πριν ή μετά τη λήψη συνδυαστικών σκευασμάτων που περιέχουν λεβοντόπα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Ongentys;

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 Ongentys 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 δραστηριότητα 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 Ongentys σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα οφέλη του Ongentys στη νόσο του Parkinson διερευνήθηκαν σε δύο βασικές μελέτες. Στην πρώτη μελέτη, 600 ασθενείς με διακυμάνσεις έλαβαν θεραπεία με Ongentys, εντακαπόνη (ένα άλλο φάρμακο που χορηγείται για τη νόσο του Parkinson) ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), επιπρόσθετα της 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 Ongentys 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 Ongentys 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 Ongentys 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 Ongentys.

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 Ongentys;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ongentys 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 Ongentys περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ongentys δεν πρέπει να χορηγείται:

- 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 ραβδομύδωσης (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.

Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ongentys;

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

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

Οι συστάσεις και οι προφυλάξεις που πρέπει να τηρούνται από τους επαγγελματίες της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ongentys συμπεριλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Λοιπές πληροφορίες για το Ongentys

Η πλήρης ΕΡΑΡ του Ongentys διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ongentys, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ΕΡΑΡ) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.