



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Ongentys

opikaponi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Ongentys-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Ongentysin käytöstä.

Potilas saa Ongentysin käyttöä koskevaa käytännön tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Ongentys on ja mihin sitä käytetään?

Ongentys on lääke, jolla hoidetaan Parkinsonin tautia sairastavia aikuispotilaita. Parkinsonin tauti on etenevä aivojen toimintahäiriö, joka aiheuttaa vapinaa, lihasten jäykkyyttä ja liikkeiden hitautta.

Ongentysia käytetään levodopan tai dopadekarboksylaasin estäjien (DDCI) (muita Parkinsonin taudin hoitoon käytettyjä lääkkeitä) lisänä potilailla, joiden tila vaihtelee. Tilan vaihteluja ilmenee, kun lääkityksen vaikutukset vaimenevat ja oireet palaavat, ennen kuin on seuraavan annoksen aika. Ne liittyvät levodopan vaikutuksen vähenemiseen, ja potilas kokee äkillisiä vaihteluja normaalin liikkumiskyvyn (on-aika) ja liikkumisvaikeuksien (off-aika) välillä. Ongentysia käytetään, kun näitä tilanvaihteluja ei voida hoitaa pelkällä tavanomaisella levodopaa sisältävällä yhdistelmä-lääkityksellä.

Ongentysin vaikuttava aine on opikaponi.

Miten Ongentysia käytetään?

Ongentysia on saatavana kapseleina (25 mg ja 50 mg), jotka otetaan suun kautta. Suositeltu annos on 50 mg kerran päivässä nukkumaan mentäessä, vähintään tunti ennen levodopaa sisältävää yhdistelmä-lääkitystä tai vähintään tunti sen jälkeen.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

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



Miten Ongentys vaikuttaa?

Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla solut, jotka tuottavat välittäjäainetta nimeltä dopamiini, alkavat kuolla ja dopamiinin määrä aivoissa vähenee. Tällöin potilaat menettävät kykynsä hallita liikkeitään luotettavasti. Ongentysin vaikuttava aine opikaponi palauttaa dopamiinipitoisuudet entiselleen aivojen osissa, jotka ohjaavat liikkeitä ja koordinaatiota. Se tehostaa levodopan, joka on suun kautta otettava välittäjäaine dopamiinin kopio, vaikutusta. Opikaponi estää katekoli-O-metyylitransferaasin (COMT) toiminnan. COMT on entsyymi, joka osallistuu levodopan hajottamiseen kehossa. Tällöin levodopan vaikutus pitenee. Tämä auttaa lievittämään Parkinsonin taudin oireita, kuten jäykkyyttä ja hidastuutta.

Mitä hyötyä Ongentysista on havaittu tutkimuksissa?

Ongentysin hyötyjä Parkinsonin taudin hoidossa tarkasteltiin kahdessa päätutkimuksessa. Ensimmäisessä tutkimuksessa 600 potilaalle, joiden tila vaihteli, annettiin Ongentysia, entakaponia (toinen Parkinsonin taudin hoitoon käytetty lääke) tai lumelääkettä senhetkisen levodopan ja DDCI:n yhdistelmän lisäksi. Tutkimuksessa tarkasteltiin sitä, miten hyvin lääkkeitä lyhensivät aikaa, jolloin potilailla oli liikkumisvaikeuksia. Näitä vaiheita kutsutaan off-ajaksi. Off-aika lyheni 14–15 viikon jälkeen 117 minuuttia (lähes kaksi tuntia) potilailla, jotka saivat 50 mg Ongentysia. Aika lyheni 96 minuuttia (noin puolitoista tuntia) potilailla, jotka saivat vertailulääke entakaponia, ja 56 minuuttia (alle tunnin) potilailla, jotka saivat lumelääkettä.

Toisessa tutkimuksessa, jossa myös tarkasteltiin off-ajan lyhenemistä, Ongentysia verrattiin lumelääkkeeseen 427 potilaalla, jotka saivat levodopan ja DDCI:n yhdistelmää. Off-aika lyheni 14–15 viikon jälkeen 119 minuuttia (lähes kaksi tuntia) potilailla, jotka saivat 50 mg Ongentysia. Lumelääkettä saavilla potilailla aika lyheni 64 minuuttia.

Kumpaakin tutkimusta jatkettiin vuodella, ja Ongentysin hyöty pitkäaikaisessa käytössä vahvistettiin.

Kummassakin tutkimuksessa potilaiden off-aika oli keskimäärin 6–7 tuntia tutkimuksen alussa.

Mitä riskejä Ongentysiin liittyy?

Ongentysin yleisimmät sivuvaikutukset kohdistuvat hermoston (aivoihin ja selkäyttimeen). Näistä dyskinesiaa (pakkoliikkeitä) voi aiheutua noin kahdelle potilaalle kymmenestä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ongentysin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Ongentysia ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- potilaalla on lisämunuaisten (munuaisten yläpuolella sijaitsevien pienten rauhasien) kasvain, kuten feokromosytooma tai paragangliooma
- potilaalla on aiemmin todettu pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä (hermostollinen häiriö, joka johtuu tavallisesti psykoosilääkkeistä) tai rabdomyolyyysi (lihassyiden vaurioituminen)
- potilas saa samanaikaisesti monoamiinioksidaasin (MAO) ei-selektiivisiä estäjiä muuhun kuin Parkinsonin taudin hoitoon.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Ongentys on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Ongentysin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Ongentysin osoitettiin lyhentävän off-aikaa Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla, jotka saivat levodopaa sisältäviä yhdistelmälääkkeitä, tehokkaammin kuin lumelääke ja vähintään yhtä tehokkaasti kuin vertailulääke entakaponi. Ongentysin turvallisuuden katsottiin vastaavan muiden saman luokan lääkkeiden turvallisuutta.

Miten voidaan varmistaa Ongentysin turvallinen ja tehokas käyttö?

Turvallisuustiedot on liitetty Ongentysin valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muita tietoja Ongentysista

Ongentysia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Ongentysilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.