



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Ongentys

opicapone

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ongentys. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Ongentys.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Ongentys, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Ongentys et dans quel cas est-il utilisé?

Ongentys est indiqué dans le traitement des adultes atteints de la maladie de Parkinson (un trouble cérébral progressif qui provoque des tremblements, la lenteur des mouvements et une raideur musculaire).

Ongentys est utilisé comme traitement d'appoint de la lévodopa/des inhibiteurs de la DOPA-décarboxylase (IDDC, autres médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson) chez les patients ayant présenté des fluctuations au niveau du contrôle de leur maladie. Les fluctuations se produisent lorsque les effets des médicaments s'estompent et que les symptômes réapparaissent avant le moment de la prise suivante. Elles sont associées à l'atténuation des effets de la lévodopa, le patient passant brusquement de périodes «on», pendant lesquelles il peut se déplacer, à des périodes «off» au cours desquelles il présente des problèmes moteurs. Ongentys est utilisé lorsque ces fluctuations ne peuvent pas être traitées uniquement par l'association standard contenant de la lévodopa.

Ongentys contient le principe actif opicapone.

Comment Ongentys est-il utilisé?

Ongentys est disponible en gélules (25 mg et 50 mg) à prendre par voie orale. La dose recommandée est de 50 mg à prendre une fois par jour au coucher, au moins une heure avant ou après le traitement à base de lévodopa.

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



Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Ongentys agit-il?

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, les cellules cérébrales qui produisent le neurotransmetteur dopamine meurent progressivement et la quantité de dopamine présente dans le cerveau diminue. Les patients perdent alors leur capacité à contrôler leurs mouvements de manière fiable. Le principe actif de Ongentys, l'opicapone, agit en restaurant les taux de dopamine dans les régions cérébrales qui assurent le contrôle du mouvement et de la coordination. Il augmente les effets de la lévodopa, une copie du neurotransmetteur dopamine pouvant être prise par voie orale. L'opicapone inhibe une enzyme responsable de la dégradation de la lévodopa dans l'organisme, appelée catéchol-O-méthyltransférase (COMT). Par conséquent, la lévodopa reste active plus longtemps. Cette activité prolongée contribue à l'atténuation des symptômes de la maladie de Parkinson, tels que la rigidité et la lenteur des mouvements.

Quels sont les bénéfices de Ongentys démontrés au cours des études?

Les bénéfices de Ongentys dans la maladie de Parkinson ont été démontrés au cours de deux études principales. Dans la première étude, 600 patients présentant des fluctuations ont reçu Ongentys, de l'entacapone (un autre médicament pour le traitement de la maladie de Parkinson) ou un placebo (un traitement fictif), en complément de leur traitement actuel à base de lévodopa/d'IDDC. Cette étude a examiné la capacité des traitements à réduire les périodes au cours desquelles les patients avaient plus de difficultés à se déplacer, appelées périodes «off». Après 14-15 semaines, les périodes «off» ont été réduites de 117 minutes (presque 2 heures) chez les patients recevant Ongentys 50 mg, contre 96 minutes (environ une heure et demie) chez les patients recevant le médicament de comparaison (entacapone) et 56 minutes (moins d'une heure) chez les patients recevant le placebo.

Dans la deuxième étude, portant également sur la réduction des périodes «off», Ongentys a été comparé à un placebo chez 427 patients prenant un traitement à base de lévodopa/d'IDDC. Après 14-15 semaines, les périodes «off» ont été réduites de 119 minutes (presque 2 heures) chez les patients recevant Ongentys 50 mg, contre 64 minutes chez les patients recevant le placebo.

Les deux études ont été prolongées d'une année et ont confirmé les bénéfices de Ongentys sur le long terme.

Dans les deux études, les patients présentaient des périodes «off» d'environ 6 à 7 heures au début de l'étude.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Ongentys?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ongentys sont des troubles du système nerveux (cerveau et moelle épinière). Parmi eux, la dyskinésie (difficulté à contrôler les mouvements) peut toucher environ 2 personnes sur 10. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ongentys, voir la notice.

Ongentys ne doit pas être utilisé chez:

- les patients souffrant de tumeurs des glandes surrénales (petites glandes situées sur le haut des reins), telles qu'un phéochromocytome et un paragangliome;
- les patients ayant des antécédents de syndrome malin des neuroleptiques (SMN, trouble du système nerveux provoqué en général par des médicaments antipsychotiques) ou de rhabdomyolyse (dégradation des fibres musculaires);

- les patients prenant des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) non sélectifs, sauf s'ils sont utilisés pour traiter la maladie de Parkinson.

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Ongentys est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Ongentys sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Il a été montré que Ongentys est plus efficace qu'un placebo et au moins aussi efficace que le médicament de comparaison entacapone pour réduire les périodes «off» chez les patients atteints de maladie de Parkinson prenant un traitement associant lévodopa et autres substances. En ce qui concerne sa sécurité, Ongentys a été considéré comme étant comparable à d'autres médicaments de la même classe thérapeutique.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ongentys?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour une utilisation sûre et efficace de Ongentys ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice.

Autres informations relatives à Ongentys:

L'EPAR complet relatif à Ongentys est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Ongentys, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.