



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ongentys

opikapon

Ez a dokumentum az Ongentys-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Ongentys alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Ongentys alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény a Ongentys és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ongentys olyan gyógyszer, amelyet Parkinson-kórban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak. Ez egy progresszív agyi rendellenesség, amely remegést és izommerevséget okoz, valamint lelassítja a mozgást.

Az Ongentys-t a levodopa / DOPA-dekarboxiláz inhibitor (DDCI) (a Parkinson-kór egyéb gyógyszerei) kiegészítéseként alkalmazzák olyan betegeknél, akiknél a betegség kontrolljában fluktuációk lépnek fel. Fluktuációk akkor következnek be, amikor a gyógyszer hatása elmúlik és a tünetek a következő adag esedékessége előtt újra jelentkeznek. A fluktuációk a levodopa hatásának csökkenésével vannak összefüggésben, amikor a beteg hirtelen váltást tapasztal az „on” (be), mozgásképes, és az „off” (ki), mozgási nehézségekkel járó állapot között. Az Ongentys-t akkor alkalmazzák, ha a fluktuációk nem kezelhetők egyedül a standard, levodopát tartalmazó kombinációval.

Az Ongentys hatóanyaga az opikapon.



Hogyan kell alkalmazni az Ongentys-t?

Az Ongentys szájon át alkalmazandó kapszulák (25 mg és 50 mg) formájában kapható. A javasolt adag 50 mg naponta egyszer, lefekvéskor bevéve, legalább egy órával a levodopa kombinációs gyógyszerek bevétele előtt vagy után.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan fejt ki hatását az Ongentys?

A Parkinson-kórban szenvedő betegeknél az agyban található, dopamin neurotranszmittert termelő sejtek pusztulni kezdenek, így csökken az agyban a dopamin mennyisége. Ekkor a betegek elveszítik azt a képességüket, hogy mozdulataikat megbízhatóan irányítsák. Az Ongentys hatóanyaga, az opikapon hatását az agy mozgást és koordinációt irányító részeiben a dopaminszint helyreállítása révén fejt ki. Felerősíti a levodopa, a dopamin neurotranszmitter szájon át bevehető másolatának hatásait. Az opikapon blokkolja katekol-O-metil-transzferáznak (COMT) nevezett enzimet, amely a szervezetben a levodopa lebontásában vesz részt. Ennek eredményeként a levodopa hosszabb ideig marad hatásos. Ez elősegíti a Parkinson-kór néhány olyan tünetének a javulását, mint a merevség és a lassú mozgás.

Milyen előnyei voltak az Ongentys alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Ongentys előnyeit Parkinson-kórban két fő vizsgálatban tanulmányozták. Az első vizsgálatban 600, fluktuációkat mutató beteg kapott Ongentys-t, entakapont (egy másik gyógyszer Parkinson-kórban) vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelés) az aktuális levodopa / DDCI kombináció kiegészítéseként. A vizsgálat során azt értékelték, hogy a kezelések milyen mértékben csökkentették az úgynevezett „off” időszakokat, amikor a betegek mozgási nehézségei fokozódtak. 14-15 hét elteltével az off időszakok 117 perccel (majdnem 2 órával) rövidültek az 50 mg Ongentys-t szedő betegek esetében, 96 perccel (körülbelül másfél órával) a komparátor gyógyszert, entakapont szedő betegek esetében, 56 perccel (kevesebb mint 1 órával) pedig a placebót szedő betegek esetében.

A második vizsgálatban, amelyben szintén az off periódusok csökkenését tanulmányozták, az Ongentys-t placebóval hasonlították össze 427 beteg esetében, akik levodopa / DDCI kombinációt szedtek. 14-15 hét elteltével az off időszakok 119 perccel (majdnem 2 órával) rövidültek az 50 mg Ongentys-t szedő betegek esetében, 64 perccel pedig a placebót szedő betegek esetében.

Mindkét vizsgálatot további egy évre kiterjesztették, és megerősítették az Ongentys hosszú távú alkalmazásának előnyeit.

Mindkét vizsgálatban a vizsgálat elején a betegek átlagos off periódusai körülbelül 6-7 óra hosszúak voltak.

Milyen kockázatokkal jár az Ongentys alkalmazása?

Az Ongentys leggyakoribb mellékhatásai az idegrendszer (agy és gerincvelő) rendellenességei. Ezek közül a diszkinézia (a mozgásszabályozás zavara) 10 személyből körülbelül 2-t érinthet. Az Ongentys alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Ongentys nem alkalmazható a következő esetekben:

- a mellékvese (kisméretű mirigyek a vesék felső részénél) daganataiban, például feokromocitómában és paragangliómában szenvedő betegeknél;

- olyan betegeknél, akiknek a kórelőzményében neuroleptikus malignus szindróma (egy rendszerint antipszichotikus gyógyszerek által okozott idegrendszeri betegség) vagy rabdomiolízis (az izomrostok lebomlása) szerepel;
- úgynevezett nem szelektív monoamin-oxidáz (MAO) inhibitor gyógyszereket szedő betegeknél, kivéve, ha azokat a Parkinson-kór kezelésére alkalmazzák.

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Ongentys forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Ongentys alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. Az Ongentys hatásosabbnak bizonyult a placebónál, és legalább ugyanolyan hatásos volt, mint a komparátor entakapon az off időszakok csökkentésében a Parkinson-kórban szenvedő, levodopa kombinációs gyógyszereket szedő betegeknél. A biztonságosság tekintetében úgy vélték, hogy az Ongentys hasonló az azonos osztályba tartozó más gyógyszerekhez.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ongentys biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az alkalmazási előírást és a betegtájékoztatót az Ongentys biztonságos és hatékony alkalmazására vonatkozó, az egészségügyi szakemberek és betegek által követendő ajánlásokkal és óvintézkedésekkel egészítették ki.

Az Ongentys-szel kapcsolatos egyéb információ

Az Ongentys-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Ongentys-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.