



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Ongentys

opikaponas

Šis dokumentas yra Ongentys Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Ongentys.

Praktinės informacijos apie Ongentys vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Ongentys ir kam jis vartojamas?

Ongentys – tai vaistas suaugusiesiems, sergantiems Parkinsono liga (progresuojančiu galvos smegenų sutrikimu, kuris sukelia drebulį, raumenų stingulį ir judesių sulėtėjimą), gydyti.

Ongentys skiriamas kaip papildomas vaistas levodopos ir DOPA dekarboksilazės inhibitoriaus (DDCI) (kitų vaistų nuo Parkinsono ligos) derinį vartojantiems pacientams, kuriems, vaistais kontroliuojant šią ligą, pasireiškia motorikos svyravimai. Motorikos svyravimai pasireiškia, kai vaistas nustoja veikti ir, prieš išgeriant kitą vaisto dozę, atsinaujina ligos simptomai. Šie svyravimai siejami su levodopos poveikio sumažėjimu: tuo metu pacientas pajunta staigų perėjimą nuo vadinamosios aktyviosios būsenos (angl. *on state*), kai jis gali judėti, prie vadinamosios pasyviosios būsenos (angl. *off state*), kai jam pasidaro sunku judėti. Ongentys skiriama, kai šių svyravimų neįmanoma nuslopinti tik standartiniais deriniais su- levodopa.

Ongentys sudėtyje yra veikliosios medžiagos opikapono.

Kaip vartoti Ongentys?

Ongentys tiekiamas geriamųjų kapsulių (25 ir 50 mg) forma. Rekomenduojama dozė yra 50 mg. Ją reikia gerti kartą per parą, einant miegoti, ne mažiau kaip valandą iki arba po sudėtinių vaistų su levodopa pavartojimo.

Vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip veikia Ongentys?

Susirgus Parkinsono liga, neuromediatorių dopaminą gaminančios galvos smegenų ląstelės pradeda nykti ir dopamino kiekis galvos smegenyse sumažėja. Vėliau pacientas praranda gebėjimą patikimai kontroliuoti savo judesius. Veiklioji Ongentys medžiaga opikaponas atkuria reikiamą dopamino kiekį tose galvos smegenų srityse, kurios atsakingos už judesių kontrolę ir koordinavimą. Jis stiprina neuromediatoriaus dopamino kopijos levodopos, kurią galima vartoti per burną, poveikį. Opikaponas blokuoja levodopos skilimo procese dalyvaujantį fermentą katechol-O-metiltransferazę (KOMT). Todėl levodopa ilgiau išlieka veiksminga. Tai padeda slopinti Parkinsono ligos simptomus, kaip antai stingulį ir judesių sulėtėjimą.

Kokia Ongentys nauda nustatyta tyrimuose?

Ongentys nauda gydant Parkinsono ligą buvo tiriama atliekant du pagrindinius tyrimus. Pirmajame tyrime 600 levodopos ir DDCI derinį jau vartojančių pacientų, kuriems pasireiškė motorikos svyravimai, papildomai skirta Ongentys, entakapono (kito vaisto nuo Parkinsono ligos) arba placebo (preparato be veikliosios medžiagos). Šio tyrimo metu buvo vertinama, kaip veiksmingai šie vaistai sutrumpina laikotarpį, kai pacientams sunkiau judėti, t. y. vadinamąjį *off* laiką (laikotarpį, kai ligos simptomai nebeslopinami). Po 14–15 savaičių Ongentys 50 mg dozę vartojusių pacientų *off* laikas sutrumpėjo 117 minučių (beveik 2 valandomis), palyginamąjį vaistą entakaponą vartojusių pacientų – 96 minutėmis (maždaug 1,5 val.), o vartojusių placebo – 56 minutėmis (mažiau nei valanda).

Antrajame tyrime, kurio metu taip pat buvo vertinama, kiek sutrumpėjo pacientų *off* laikas, Ongentys buvo lyginamas su placebo gydant 427 pacientus, kurie vartojo levodopos ir DDCI derinį. Po 14–15 savaičių Ongentys 50 mg dozę vartojusių pacientų *off* laikas sutrumpėjo 119 minučių (beveik 2 valandomis), o vartojusių placebo – 64 minutėmis.

Abu tyrimai buvo pratęsti dar vieniems metams ir patvirtino Ongentys naudą, kai jis vartojamas ilgą laiką.

Atliekant abu tyrimus, tyrimo pradžioje pacientų *off* laikotarpis vidutiniškai tęsėsi maždaug 6–7 valandas.

Kokia rizika siejama su Ongentys vartojimu?

Dažniausi Ongentys šalutiniai reiškiniai yra nervų sistemos (galvos ir stuburo smegenų) sutrikimai. Iš jų, diskinezija (judesių kontroliavimo sunkumai) gali pasireikšti maždaug 2 žmonėms iš 10. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Ongentys, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ongentys negalima vartoti:

- pacientams, kuriems diagnozuoti antinksčių (nedidelių virš inkstų esančių liaukų) navikai, kaip antai feochromocitoma ir paraganglioma;
- pacientams, kuriems praityje diagnozuotas piktybinis neuroleptinis sindromas (nervų sistemos sutrikimas, kurį paprastai sukelia antipsichoziniai vaistai) arba rbdomiolizė (raumenų pluoštų irimas).;
- pacientams, vartojantiems neselektyviuosius monoamino oksidazės inhibitorius, išskyrus tuos atvejus, kai jie vartojami gydant Parkinsono ligą.

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Ongentys buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Ongentys nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Nustatyta, kad Ongentys yra veiksmingesnis už placebo ir ne mažiau veiksmingas nei palyginamasis vaistas entakaponas, siekiant sutrumpinti sudėtinis vaistus su levodopa vartojančių, Parkinsono liga sergančių pacientų *off* laiką. Dėl Ongentys saugumo, laikytasi nuomonės, kad jo charakteristikos panašios į kitų tos pačios klasės vaistų.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ongentys vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, kad vaistas būtų vartojamas saugiai ir veiksmingai.

Kita informacija apie Ongentys

Išsamų Ongentys EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Ongentys rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.