



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ongentys

opikapons

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ongentys*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Ongentys* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Ongentys* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Ongentys* un kāpēc tās lieto?

Ongentys ir zāles, ko lieto pieaugušajiem Pārkinsona slimības ārstēšanai — progresējošiem smadzeņu darbības traucējumiem, kas izraisa trīci, muskuļu stīvumu un lēnas kustības.

Ongentys lieto kā papildterapiju levodopas/DOPA dekarboksilāzes inhibitoru (DDCI) preparātiem (citām zālēm Pārkinsona slimības ārstēšanai) pacientiem ar fluktuācijām slimības norises gaitas kontrolēšanā. Fluktuācijas rodas, kad zāļu iedarbība pavājinās un simptomi atkal parādās pirms nākamās devas. Tās ir saistītas ar *levodopas* iedarbības samazinājumu, kad pacients piedzīvo pēkšņu pārslēgšanos starp „ieslēgtu stāvokli” ar spēju kustēties un „izslēgtu stāvokli” ar grūtībām kustēties. *Ongentys* tiek lietotas, ja šīs fluktuācijas nav iespējams ārstēt tikai ar standarta levodopu-saturošu kombināciju.

Ongentys satur aktīvo vielu opikaponu.

Kā lieto *Ongentys*?

Ongentys ir pieejamas iekšķīgi lietojamu kapsulu (25 mg un 50 mg) veidā. Ieteicamā deva ir 50 mg vienu reizi dienā pirms gulētiešanas, vismaz vienu stundu pirms vai pēc levodopas kombinācijām.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



Kā *Ongentys* darbojas?

Pacientiem, kuri slimo ar Pārkinsona slimību, neurotransmiteru dopamīnu ražojošās šūnas sāk atmirt, un dopamīna daudzums smadzenēs samazinās. Tad pacienti zaudē spēju droši kontrolēt kustības. *Ongentys* aktīvā viela opikapons iedarbojas, atjaunojot dopamīna līmeni tajās smadzeņu daļās, kas kontrolē kustības un koordināciju. Tas uzlabo levodopas — neurotransmitera dopamīna kopijas, ko var lietot iekšķīgi, efektu. Opikapons bloķē enzīmu, ko sauc par katehol-O-metiltransferāzi (*COMT*) un kas organismā ir iesaistīts levodopas noārdīšanā. Tā rezultātā levodopa ilgāk saglabā aktivitāti. Tas palīdz atvieglot Pārkinsona slimības simptomus, piemēram, stīvumu un palēninātas kustības.

Kādi *Ongentys* ieguvumi bija uzrādīti pētījumos?

Ongentys ieguvumi Pārkinsona slimības ārstēšanā tika pētīti divos pamatpētījumos. Pirmajā pētījumā 600 pacienti ar fluktuācijām saņēma *Ongentys*, entakaponu (citas zāles Pārkinsona slimības ārstēšanai) vai placebo (fiktīvu ārstēšanu) kā papildterapiju pašreizējai levodopas/DDCI kombinācijai. Šajā pētījumā noteica, cik labi zāļu terapija samazina laiku, kurā pacientiem ir grūtības kustēties, ko dēvē par „izslēgtu stāvokli”. Pēc 14-15 nedēļu terapijas „izslēgta stāvokļa” laiks tika saīsināts par 117 minūtēm (gandrīz 2 stundām) pacientiem, kuri lietoja *Ongentys* 50 mg, salīdzinot ar 96 minūtēm (apmēram pusotru stundu) pacientiem, kuri lietoja salīdzinājuma zāles entakaponu, un 56 minūtēm (mazāk nekā vienu stundu) pacientiem, kuri lietoja placebo.

Otrajā pētījumā, kurā arī noteica „izslēgta stāvokļa” laika saīsinājumu, *Ongentys* salīdzināja ar placebo 427 pacientiem, kuri lietoja levodopas/DDCI kombināciju. Pēc 14-15 nedēļu terapijas „izslēgta stāvokļa” laiks tika saīsināts par 119 minūtēm (gandrīz 2 stundām) pacientiem, kuri lietoja *Ongentys* 50 mg, salīdzinot ar 64 minūtēm placebo grupā.

Abi pētījumi tika pagarināti par vienu papildu gadu, kuru rezultāti apstiprināja *Ongentys* ieguvumus, lietojot zāles ilgstošai ārstēšanai.

Abu pētījumu sākumā „izslēgta stāvokļa” laiks pacientiem bija apmēram 6 līdz 7 stundas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ongentys*?

Visbiežāk novērotās *Ongentys* blakusparādības ir nervu sistēmas traucējumi (galvas un muguras smadzenēm). To vidū ir diskinēzija (grūtības kustību kontrolē), kas var skart apmēram 2 pacientus no 10. Pilns visu *Ongentys* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Ongentys nedrīkst lietot:

- pacienti ar virsnieru dziedzeru audzēju (mazi dziedzeri, kas atrodas virs nierēm), piemēram, feohromocitomu un paragangliomu;
- pacienti ar pārciestu ļaundabīgo neiroleptisko sindromu (nervu darbības traucējumu, ko parasti izraisa antipsihotiskas zāles) vai rbdomiolīzi (muskulu šķiedru sairšanu);
- pacienti, kuri lieto zāles, ko dēvē par neselektīviem monoamīnoksidāzes inhibitoriem (*MAO* inhibitoriem), izņemot Pārkinsona slimības ārstēšanā.

Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ongentys* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Ongentys*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES. *Ongentys* izrādījās efektīvākas nekā placebo un vismaz tikpat efektīvas kā salīdzinājuma zāles entakapons „izslēgta stāvokļa” laika samazināšanā pacientiem ar Pārkinsona slimību, kuri lietoja levodopu kombinācijas zāles. *Ongentys* zāļu lietošanas drošums ir salīdzināms ar citu tās pašas klases zāļu lietošanas drošumu.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Ongentys* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā iekļauti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kuri jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem par drošu un efektīvu *Ongentys* lietošanu.

Cita informācija par *Ongentys*

Pilns *Ongentys* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Ongentys* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.