



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ongentys

opicapone

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Ongentys. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ongentys.

Għal informazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Ongentys, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Ongentys u għal xiex jintuża?

Ongentys huwa medicina li tintuża biex tikkura adulti bil-marda ta' Parkinson, disturb progressiv fil-moħħ li jikkawża roġħda u ebusija tal-muskoli, u jdewwem il-moviment.

Ongentys jintuża bħala addizzjoni għal levodopa / inibituri ta' DOPA decarboxylase (DDCI - DOPA decarboxylase inhibitors) (medicini oħrajn għall-marda tal-Parkinson) f'pazjenti li jkun qed ikollhom fluttwazzjonijiet fil-kontroll tal-kundizzjoni tagħhom. Il-fluttwazzjonijiet isehħu meta l-effetti tal-medicina ma jibqgħux jinħassu u s-sintomi jfegġu mill-gdid qabel id-doża li jmiss. Dawn huma relatati ma' tnaqqis fl-effett ta' levodopa, meta l-pazjent jesperjenza bidliet għall-għarrieda bejn stat ta' 'on' u li fih ikun kapaċi jimxi, u stat ta' 'off' li fih ikollu diffikultà biex jimxi. Ongentys jintuża meta dawn il-fluttwazzjonijiet ma jkunux jistgħu jiġu kkurati bil-kombinazzjonijiet standard li fihom levodopa waħidhom.

Ongentys fih is-sustanza attiva opicapone.

Kif jintuża Ongentys?

Ongentys jiġi bħala kapsuli (25 mg u 50 mg) li għandhom jittiehdu mill-ħalq. Id-doża rakkomandata hija 50 mg, li tittiehed darba kuljum fil-hin tal-irqad, għallinqas siegħa qabel jew wara medicini ta' kombinazzjoni ta' levodopa.



Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jaħdem Ongentys?

F'pazjenti li jbatu mill-marda ta' Parkinson, iċ-ċelloli fil-moħħ li jipproduċu n-newrotrażmettitur dopamina jibdeu imutu u b'hekk jonqos l-ammont ta' dopamina fil-moħħ. Għalhekk il-pazjenti jtilfu l-ħila li jikkontrollaw il-movimenti tagħhom b'mod affidabbli. Is-sustanza attiva f'Ongentys, opicapone, taħdem billi ġġib lura l-livelli ta' dopamina fil-partijiet tal-moħħ li jikkontrollaw il-moviment u l-koordinazzjoni. Hija ssaħħaħ l-effetti ta' levodopa, li hija kopja tan-newrotrażmettitur dopamina li tista' tingħata mill-ħalq. Opicapone jimblokka l-enzima li hija involuta fit-tkissir ta' levodopa fil-ġisem imsejha catechol-O-methyl transferase (COMT). Minħabba dan, levodopa tibqa' attiva għal iżjed żmien. Din tgħin sabiex jittejbu s-sintomi tal-marda ta' Parkinson's, bħalma huma l-ebusija fil-muskoli u d-dewmien fiċ-ċaqliq.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ongentys li ħarġu mill-istudji?

Il-benefiċċji ta' Ongentys fil-marda tal-Parkinson ġew investigati f'żewġ studji prinċipali. Fl-ewwel studju, 600 pazjent bi flutwazzjonijiet ingħataw Ongentys, entacapone (medicina oħra għall-marda tal-Parkinson) jew placebo (kura finta), apparti l-kombinazzjoni attwali tagħhom levodopa / DDCI. Dan l-istudju eżamina kemm il-kuri rnexxielhom inaqqsu l-ħin meta l-pazjenti jkollhom iktar diffikultà biex jiċċaqlqu, li jissejġu 'off periods'. Wara 14-15-il ġimgħa, il-perjodi "off" tqassru b'117-il minuta (kważi sagħtejn) f'pazjenti li kienu qegħdin jieħdu Ongentys 50 mg, meta mqabbel ma' 96 minuta (madwar siegħa u nofs) f'pazjenti li kienu qed jieħdu l-medicina komparatur entacapone u 56 minuta (inqas minn 1 siegħa) f'pazjenti li kienu qed jieħdu placebo.

Fit-tieni studju, li ħares ukoll lejn it-tnaqqis fil-perjodi "off", Ongentys tqabbel ma' placebo f'427 pazjent li kienu qed jieħdu kombinazzjoni ta' levodopa / DDCI. Wara 14-15-il ġimgħa, il-perjodi "off" tqassru b'119-il minuta (kważi sagħtejn) f'pazjenti li kienu qegħdin jieħdu Ongentys 50 mg, meta mqabbel ma' 64 minuta f'pazjenti li kienu qed jieħdu placebo.

Iż-żewġ studji ġew estiżi għal sena addizzjonali u kkonfermaw il-benefiċċji ta' Ongentys meta użat fit-tul.

Fiż-żewġ studji, il-pazjenti kellhom perjodi "off" medji ta' madwar 6 sa 7 sigħat fil-bidu tal-istudju.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ongentys?

L-aktar effetti sekondarji komuni b'Ongentys huma disturbi fis-sistema nervuża (moħħ u korda spinali). Fost dawn, diskinesja (diffikultà fil-kontroll tal-moviment) tista' taffettwa madwar 2 persuni minn kull 10). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Ongentys, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ongentys ma għandux jintuża f':

- pazjenti b'tumuri tal-glandoli adrenali (glandoli żgħar li jinsabu fuq il-kliewi) bħal feokromocitoma u paraganglijoma;
- pazjenti bi storja ta' sindrome newrolettiku malinn (disturb perikoluż fis-sistema nervuża li normalment ikun ikkawżat minn medicini antipsikotiċi) jew rabdomijolizi (tkissir tal-fibri muskolari);
- pazjenti li jieħdu medicini magħrufin bħala inibituri ta' monoamine oxidase mhux selettivi (MAO - monoamine oxidase) għajr meta użat biex jikkura l-marda tal-Parkinson.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex gie approvat Ongentys?

Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Ongentys huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Ongentys intwera li huwa aktar effettiv minn placebo u għallinqas effettiv daqs il-komparatur entacapone fit-tnaqqis tal-perjodi "off" f'pazjenti bil-marda tal-Parkinson li jieħdu mediċini ta' kombinazzjoni ta' levodopa. Fir-rigward tas-sigurtà tiegħu, Ongentys tqies li huwa komparabbli għal mediċini oħrajn tal-istess klassi.

X'miżuri qed jitteħdu biex jassiguraw l-użu sigur u effikaċi ta' Ongentys?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi rakkomandazzjonijiet u prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu mingħajr periklu u effettiv ta' Ongentys.

Informazzjoni oħra dwar Ongentys

L-EPAR sħiħ għal Ongentys jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ongentys, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.