



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Ongentys

opicaponă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ongentys. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Ongentys.

Pentru informații practice privind utilizarea Ongentys, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Ongentys și pentru ce se utilizează?

Ongentys este un medicament utilizat pentru tratamentul adulților cu boala Parkinson, o tulburare progresivă a creierului care cauzează tremurături și rigiditate musculară și încetinește mișcările.

Ongentys se utilizează ca adjuvant la terapia cu levodopa/inhibitori ai DOPA decarboxilazei (IDDC) (alte medicamente pentru boala Parkinson) la pacienții care prezintă fluctuații în ceea ce privește ținerea sub control a afecțiunii. Fluctuațiile apar atunci când medicația începe să nu-și mai facă efectul, iar simptomele reapar înainte de momentul la care trebuie administrată doza următoare. Simptomele sunt asociate cu o reducere a efectului levodopa, când pacientul prezintă treceri bruște de la starea „activă”, când se poate mișca, la starea „inactivă”, când are dificultăți de deplasare. Ongentys se utilizează atunci când aceste fluctuații nu se pot trata doar cu ajutorul combinațiilor standard care conțin levodopa.

Ongentys conține substanța activă opicaponă.

Cum se utilizează Ongentys?

Ongentys este disponibil sub formă de capsule (25 mg și 50 mg) cu administrare orală. Doza recomandată este de 50 mg și se ia o dată pe zi, la culcare, cu cel puțin o oră înainte sau după medicamentele combinate care conțin levodopa.

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



Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum acționează Ongentys?

La pacienții cu boala Parkinson încep să moară celulele din creier care produc neurotransmițătorul dopamină, iar cantitatea de dopamină din creier scade. Ca urmare, pacienții își pierd capacitatea de a-și controla mișcările cu precizie. Substanța activă din Ongentys, opicapona, acționează în sensul restabilirii concentrațiilor de dopamină în acele părți din creier care controlează mișcarea și coordonarea. Acest lucru sporește efectele levodopa, o copie a neurotransmițătorului dopamină, care poate fi administrată oral. Opicapona blochează o enzimă, numită catecol-O-metil transferază (COMT), care este implicată în descompunerea levodopei în organism. În acest fel, levodopa rămâne activă mai mult timp. Acest lucru contribuie la ameliorarea simptomelor bolii Parkinson, precum rigiditatea și încetineala în mișcări.

Ce beneficii a prezentat Ongentys pe parcursul studiilor?

Beneficiile Ongentys în boala Parkinson au fost investigate în două studii principale. În primul studiu, 600 de pacienți care prezentau fluctuații au primit Ongentys, entacaponă (un alt medicament pentru boala Parkinson) sau placebo (un preparat inactiv), suplimentar combinației levodopa/IDDC care li se administra în mod curent. Acest studiu a evaluat măsura în care tratamentele au redus perioadele de timp în care pacienții au avut dificultăți mai mari de mișcare, numite „perioade de stare inactivă”. După 14-15 săptămâni, perioadele de stare inactivă s-au scurtat cu 117 minute (aproape 2 ore) la pacienții care au luat Ongentys 50 mg, în comparație cu 96 de minute (aproximativ 1 oră și jumătate) la pacienții care au luat medicamentul comparator entacaponă și cu 56 de minute (mai puțin de 1 oră) la pacienții care au luat placebo.

În al doilea studiu, care a evaluat tot reducerea perioadelor de stare inactivă, Ongentys a fost comparat cu placebo la 427 de pacienți care luau o combinație levodopa/IDDC. După 14-15 săptămâni, perioadele de stare inactivă s-au redus cu 119 minute (aproape 2 ore) la pacienții care au luat Ongentys 50 mg, în comparație cu 64 de minute la pacienții care au luat placebo.

Ambele studii au fost prelungite cu încă un an și au confirmat beneficiile Ongentys în cazul utilizării pe termen lung.

La începutul ambelor studii, pacienții aveau perioade medii de stare inactivă de aproximativ 6-7 ore.

Care sunt riscurile asociate cu Ongentys?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Ongentys sunt tulburări ale sistemului nervos (creier și măduva spinării). Dintre acestea, dischinezia (dificultatea de a controla mișcarea) poate afecta aproximativ 2 persoane din 10. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Ongentys, consultați prospectul.

Ongentys este contraindicat la:

- pacienții cu tumori ale glandelor suprarenale (glande mici situate deasupra rinichilor), cum ar fi feocromocitoame sau paragangliome;
- pacienții cu antecedente de sindrom neuroleptic malign (o tulburare a sistemului nervos cauzată de obicei de medicamente antipsihotice) sau rabdomioliză (descompunerea fibrelor musculare);
- pacienții care iau medicamente cunoscute sub numele de inhibitori neselectivi ai monoaminoxidazei (IMAO), cu excepția cazului în care sunt utilizate pentru tratarea bolii Parkinson.

Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Ongentys?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Ongentys sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Ongentys s-a dovedit a fi mai eficace decât placebo și cel puțin la fel de eficace ca medicamentul comparator entacaponă în privința reducerii perioadelor de stare inactivă la pacienții cu boală Parkinson care luau medicamente combinate care conțin levodopa. În ceea ce privește siguranța Ongentys, s-a considerat că aceasta este comparabilă cu cea a altor medicamente din aceeași clasă.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ongentys?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ongentys, care trebuie urmate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Ongentys

EPAR-ul complet pentru Ongentys este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ongentys, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.