



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Ongentys

opikapón

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ongentys. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Ongentys.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Ongentys, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

## Čo je liek Ongentys a na čo sa používa?

Liek Ongentys sa používa na liečbu dospelých s Parkinsonovou chorobou, progresívnou poruchou mozgu, ktorá spôsobuje trasenie, pomalý pohyb a svalovú strnulosť.

Liek Ongentys sa používa ako doplnujúca liečba k inhibítorm levodopa/DOPA dekarboxylázy (DDCI) (ďalšie lieky na Parkinsonovu chorobu) u pacientov, ktorí majú fluktuácie, na kontrolu ich stavu. Fluktuácie vznikajú, keď účinky lieku odznejú a pred podaním ďalšej dávky sa znova objavia symptómy. Súvisia so znížením účinku levodopy, keď pacient zažíva náhle zmeny striedania schopnosti pohybu s problémom hýbať sa. Liek Ongentys sa používa v prípade, ak tieto fluktuácie nie je možné liečiť len štandardnými kombináciami obsahujúcimi levodopu.

Liek Ongentys obsahuje účinnú látku opikapón.

## Ako sa liek Ongentys užíva?

Liek Ongentys je k dispozícii vo forme kapsúl (25 mg a 50 mg), ktoré sa užívajú ústami. Odporúčaná dávka je 50 mg jedenkrát denne pred spaním, aspoň jednu hodinu pred užitím alebo po užití kombinovaných liekov obsahujúcich levodopu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



## Akým spôsobom liek Ongentys účinkuje?

Pacientom s Parkinsonovou chorobou začínajú odumierať bunky v mozgu, ktoré produkujú neurotransmitter dopamín, a množstvo dopamínu v mozgu klesá. Pacienti preto strácajú schopnosť spoľahlivo ovládať svoje pohyby. Účinná látka lieku Ongentys, opikapón, účinkuje tak, že obnovuje hladiny dopamínu v častiach mozgu, ktoré ovládajú pohyb a koordináciu. Liek zvyšuje účinok levodopy, kópie neurotransmitera dopamínu, ktorý sa môže užívať ústami. Opikapón blokuje enzým, ktorý sa v tele podieľa na rozpade levodopy, a nazýva sa katechol-O-metyltransferáza (COMT). Výsledkom je dlhší účinok levodopy. Tým sa zmiernujú symptómy Parkinsonovej choroby, napríklad strnulosť a spomalenie pohybu.

## Aké prínosy lieku Ongentys boli preukázané v štúdiách?

Prínosy lieku Ongentys pri Parkinsonovej chorobe sa skúmali v dvoch hlavných štúdiách. V prvej štúdii bol 600 pacientom s fluktuáciami podávaný liek Ongentys, entakapón (iný liek na Parkinsonovu chorobu) alebo placebo (zdanlivý liek) okrem aktuálnej kombinácie levodopa/DDCI. V tejto štúdii sa skúmalo, o koľko sa terapiami skrátilo obdobie, počas ktorého majú pacienti väčšie problémy s pohybom, ktoré sa nazývajú „off-stavy“. Po 14 – 15 týždňoch sa „off-stavy“ skrátili o 117 minút (takmer 2 hodiny) u pacientov užívajúcich liek Ongentys v dávke 50 mg v porovnaní s 96 minútami (asi jeden a pol hodiny) u pacientov užívajúcich porovnávací liek entakapón a 56 minút (menej ako jedna hodina) u pacientov užívajúcich placebo.

V druhej štúdii, v ktorej sa skúmalo aj skrátenie „off-stavov“, sa liek Ongentys porovnával s placebom u 427 pacientov, ktorí užívali kombináciu levodopa/DDCI. Po 14 – 15 týždňoch sa „off-stavy“ skrátili o 119 minút (takmer 2 hodiny) u pacientov užívajúcich liek Ongentys v dávke 50 mg v porovnaní so 64 minútami u pacientov užívajúcich placebo.

Obidve štúdie sa predĺžili o jeden ďalší rok a potvrdili prínosy lieku Ongentys pri dlhodobom užívaní.

V obidvoch štúdiách mali pacienti na začiatku štúdie „off-stavy“ trvajúce priemerne 6 až 7 hodín.

## Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ongentys?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ongentys sú poruchy nervového systému (mozgu a miechy). Jedna z týchto porúch, dyskinézia (problémy s kontrolou pohybu), môže postihnúť asi dvoch ľudí z desiatich. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ongentys sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Ongentys sa nesmie používať v prípade:

- pacientov s nádorom nadobličiek (malých žliaz nachádzajúcich sa nad obličkami), ako je feochrómocytóm a paraganglióm,
- pacientov s anamnézou neuroleptického malígneho syndrómu (poruchou nervového systému, ktorá je zvyčajne zapríčinená antipsychotickými liekmi) alebo rabdomyolýzy (rozkladu svalových vlákien),
- pacientov užívajúcich lieky známe ako neselektívne inhibítory monoaminoxidázy (MAO) s výnimkou, keď sa liek používa na liečbu Parkinsonovej choroby.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Ongentys povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Ongentys sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Preukázalo sa, že liek Ongentys je pri skrátaní „off-stavov“ u pacientov s Parkinsonovou chorobou užívajúcich kombinované lieky obsahujúce levodopu účinnejší ako placebo a aspoň tak účinný ako porovnávací liek entakapón. Pokiaľ ide o bezpečnosť, liek Ongentys sa považoval za porovnateľný s inými liekmi z rovnakej triedy.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ongentys?**

Odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať na bezpečné a účinné používanie lieku Ongentys, sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľa.

## **Ďalšie informácie o lieku Ongentys**

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ongentys sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ongentys, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.