



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/784718/2021  
EMA/H/C/005782

## Ontilyv (*opikaponi*)

Yleistiedot Ontilyvista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Ontilyv on ja mihin sitä käytetään?

Ontilyv on lääke, jolla hoidetaan Parkinsonin tautia sairastavia aikuispotilaita. Parkinsonin tauti on etenevä aivojen toimintahäiriö, joka aiheuttaa vapinaa, lihasten jäykkyyttä ja liikkeiden hitautta.

Ontilyvia käytetään lisälääkkeenä potilailla, joiden liikuntakyky vaihtelee ja joita hoidetaan Parkinsonin tautiin tarkoitetuilla yhdistelmä lääkkeillä, jotka sisältävät levodopaa ja dekarboksylaasin estäjää (DDCI).

Liikuntakyvyn vaihteluja ilmenee, kun yhdistelmä lääkeyhdistelmän vaikutukset vaimenevat ja oireet palaavat ennen kuin on seuraavan annoksen aika. Ne liittyvät levodopan vaikutuksen vähenemiseen. Näiden motoristen vaihtelujen aikana potilas kokee äkillisiä vaihteluja normaalin liikkumiskyvyn (on) ja liikkumisvaikeuksien (off) välillä. Ontilyvia käytetään, kun näitä vaihteluja ei voida hoitaa pelkästään tavanomaisella levodopaa sisältävällä yhdistelmä lääkeyhdistelmällä.

Lääke on sama kuin Ongentys, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Ongentysia valmistava lääkeyhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Ontilyvia varten (ns. tietoon perustuva suostumus).

Ontilyvin vaikuttava aine on opikaponi.

### Miten Ontilyvia käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Ontilyvia on saatavana suun kautta otettavina kapseleina. Suositeltu annos on 50 mg kerran vuorokaudessa iltaisin ennen nukkumaanmenoa, vähintään tunti ennen levodopaa sisältävää yhdistelmä lääkeyhdistelmää tai vähintään tunti sen jälkeen.

Lisätietoa Ontilyvin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Ontilyv vaikuttaa?

Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla dopamiini-nimistä välittäjäainetta tuottavat solut alkavat kuolla ja dopamiinin määrä aivoissa vähenee. Tällöin potilaat menettävät kykynsä hallita liikkeitään luotettavasti. Ontilyvin vaikuttava aine opikaponi palauttaa dopamiinipitoisuudet entiselleen aivojen osissa, jotka ohjaavat liikkeitä ja koordinaatiota. Se tehostaa levodopan vaikutusta. Levodopa on suun kautta otettava välittäjäaine dopamiinin kopio. Opikaponi estää katekoli-O-metyylitransferaasin (COMT) toiminnan. COMT on entsyymi, joka osallistuu levodopan hajottamiseen kehossa. Tämän

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



seurauksena levodopa vaikuttaa pidempään. Tämä auttaa parantamaan Parkinsonin taudin oireita, kuten jäykkyyttä ja hidastilikeisyyttä.

## Mitä hyötyä Ontilyvista on havaittu tutkimuksissa?

Ontilyvin hyötyjä Parkinsonin taudin hoidossa selvitettiin kahdessa päätutkimuksessa. Ensimmäisessä tutkimuksessa 600 potilaalle, joiden tila vaihteli, annettiin Ontilyvia, entakaponia (toinen Parkinsonin taudin hoitoon käytetty lääke) tai lumelääkettä senhetkisen levodopan ja DDCI:n yhdistelmän lisäksi. Tutkimuksessa tarkasteltiin sitä, miten hyvin lääkkeet vähensivät sitä aikaa, jolloin potilailla oli liikkumisvaikeuksia. Näitä vaiheita kutsutaan off-vaiheiksi. Off-aika lyheni 14–15 viikon jälkeen 117 minuuttia (lähes kaksi tuntia) potilailla, jotka saivat 50 mg Ontilyvia. Aika lyheni 96 minuuttia (noin puolitoista tuntia) potilailla, jotka saivat vertailulääke entakaponia, ja 56 minuuttia (alle tunnin) potilailla, jotka saivat lumelääkettä.

Toisessa tutkimuksessa, jossa myös tarkasteltiin off-ajan lyhenemistä, Ontilyvia verrattiin lumelääkkeeseen 427 potilaalla, jotka saivat levodopan ja DDCI:n yhdistelmää. Off-aika lyheni 14–15 viikon jälkeen 119 minuuttia (lähes kaksi tuntia) potilailla, jotka saivat 50 mg Ontilyvia. Lumelääkettä saavilla potilailla aika lyheni 64 minuuttia.

Kumpaakin tutkimusta jatkettiin vuodella, ja Ontilyvin hyöty pitkäaikaisessa käytössä vahvistettiin.

Kummassakin tutkimuksessa potilaiden off-aika oli keskimäärin 6–7 tuntia tutkimuksen alussa.

## Mitä riskejä Ontilyviin liittyy?

Ontilyvin yleisimmät haittavaikutukset kohdistuvat hermostoon (aivoihin ja selkäyttimeen). Näistä dyskinesiaa (pakkoliikkeitä) voi aiheutua noin kahdelle potilaalle kymmenestä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ontilyvin ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Ontilyvia ei saa käyttää, jos

- potilaalla on lisämunuaisten (munuaisten yläpuolella sijaitsevien pienten rauhasien) kasvain, kuten feokromosytooma tai paragangliooma
- potilaalla on aiemmin todettu pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä (hermostollinen häiriö, joka johtuu tavallisesti psykoosilääkkeistä) tai rابدomyolyyysi (lihassyiden vaurioituminen)
- potilas saa samanaikaisesti monoamiinioksidaasin (MAO) ei-selektiivisiä estäjiä muuhun kuin Parkinsonin taudin hoitoon.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## Miksi Ontilyv on hyväksytty EU:ssa?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Ontilyvin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Ontilyvin osoitettiin lyhentävän off-aikaa Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla, jotka saivat levodopaa sisältäviä yhdistelmälääkkeitä, tehokkaammin kuin lumelääke ja vähintään yhtä tehokkaasti kuin vertailulääke entakaponi. Ontilyvin turvallisuuden katsottiin vastaavan muiden saman luokan lääkkeiden turvallisuutta.

## Miten voidaan varmistaa Ontilyvin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ontilyvin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ontilyvin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ontilyvista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Ontilyvista**

Lisää tietoa Ontilyvista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontilyv](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontilyv)

## Ontilyv (*opicapone*)

An overview of Ontilyv and why it is authorised in the EU

### What is Ontilyv and what is it used for?

Ontilyv is a medicine used to treat adults with Parkinson's disease, a progressive brain disorder that causes shaking and muscle stiffness, and slows movement.

Ontilyv is used as an add-on in patients who are having fluctuations in the ability to move while being treated with combination medicines for Parkinson's disease that contain levodopa and a DOPA decarboxylase inhibitor (DDCI).

Fluctuations happen when the effects of the combination medication wear off and symptoms re-emerge before the next dose is due. They are linked to a reduction in the effect of levodopa. During these motor fluctuations the patient experiences sudden switches between being 'on' and able to move, and being 'off' and having difficulty moving about. Ontilyv is used when these fluctuations cannot be treated with the standard levodopa-containing combinations alone.

This medicine is the same as Ongentys, which is already authorised in the EU. The company that makes Ongentys has agreed that its scientific data can be used for Ontilyv ('informed consent').

Ontilyv contains the active substance opicapone.

### How is Ontilyv used?

The medicine can only be obtained with a prescription. Ontilyv is available as capsules to be taken by mouth. The recommended dose is 50 mg, taken once a day at bedtime, at least one hour before or after levodopa combination medicines.

For more information about using Ontilyv, see the package leaflet or contact your doctor or pharmacist.

### How does Ontilyv work?

In patients with Parkinson's disease, the cells in the brain that produce the neurotransmitter dopamine begin to die and the amount of dopamine in the brain decreases. The patients then lose their ability to control their movements reliably. The active substance in Ontilyv, opicapone, works to restore the levels of dopamine in the parts of the brain that control movement and coordination. It enhances the effects of levodopa, a copy of the neurotransmitter dopamine that can be taken by mouth. Opicapone blocks an enzyme that is involved in the breakdown of levodopa in the body called catechol-O-methyl transferase (COMT). As a result, levodopa remains active for longer. This helps to improve the symptoms of Parkinson's disease, such as stiffness and slowness of movement.

### What benefits of Ontilyv have been shown in studies?

The benefits of Ontilyv in Parkinson's disease were investigated in two main studies. In the first study, 600 patients with fluctuations were given Ontilyv, entacapone (another medicine for Parkinson's

disease) or placebo (a dummy treatment), in addition to their current levodopa / DDCI combination. This study looked at how well the treatments reduced the time when patients have more difficulty moving about, called 'off periods'. After 14-15 weeks, off periods were shortened by 117 minutes (almost 2 hours) in patients taking Ontilyv 50 mg, compared with 96 minutes (about 1 and a half hour) in patients taking the comparator medicine entacapone and 56 minutes (less than 1 hour) in patients taking placebo.

In the second study, which also looked at the reduction in off periods, Ontilyv was compared with placebo in 427 patients who were taking a levodopa / DDCI combination. After 14-15 weeks, off periods were shortened by 119 minutes (almost 2 hours) in patients taking Ontilyv 50 mg, compared with 64 minutes in patients taking placebo.

Both studies were extended for one additional year and confirmed the benefits of Ontilyv when used long-term.

In both studies, patients had average off periods of about 6 to 7 hours at the start of the study.

## **What are the risks associated with Ontilyv?**

The most common side effects with Ontilyv are disorders of the nervous system (brain and spinal cord). Among these, dyskinesia (difficulty controlling movement) may affect around 2 in 10 people. For the full list of all side effects reported with Ontilyv, see the package leaflet.

Ontilyv must not be used in:

- patients with tumours of the adrenal glands (small glands located on top of the kidneys) such as pheochromocytoma and paraganglioma;
- patients with a history of neuroleptic malignant syndrome (a nervous system disorder usually caused by antipsychotic medicines) or rhabdomyolysis (breakdown of muscle fibres);
- patients taking medicines known as non-selective monoamine oxidase (MAO) inhibitors, except when used to treat Parkinson's disease.

For the full list of restrictions, see the package leaflet.

## **Why is Ontilyv authorised in the EU?**

The Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) decided that Ontilyv's benefits are greater than its risks and it can be authorised for use in the EU. Ontilyv was shown to be more effective than placebo and at least as effective as the comparator entacapone in reducing off periods in patients with Parkinson's disease taking levodopa combination medicines. Regarding its safety, Ontilyv was considered to be comparable to other medicines of the same class.

## **What measures are being taken to ensure the safe and effective use of Ontilyv?**

Recommendations and precautions to be followed by healthcare professionals and patients for the safe and effective use of Ontilyv have been included in the summary of product characteristics and the package leaflet.

As for all medicines, data on the use of Ontilyv are continuously monitored. Suspected side effects reported with Ontilyv are carefully evaluated and any necessary action taken to protect patients.

## **Other information about Ontilyv**

Further information on Ontilyv can be found on the Agency's website:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontilyv](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontilyv)