



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/96876/2022
EMA/H/C/005782

Ontilyv (*opikapons*)

Ontilyv pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ontilyv* un kāpēc tās lieto?

Ontilyv ir zāles, ko lieto pieaugušajiem Pārkinsona slimības – progresējošu smadzeņu darbības traucējumu, kas izraisa trīci, muskuļu stīvumu un lēnas kustības, ārstēšanai.

Ontilyv tiek lietotas kā papildterapija pacientiem, kuriem ir kustību spējas fluktuācijas, lietojot Pārkinsona slimības kombinētās zāles, kas satur levodopu un dopa-dekarboksilāzes inhibitoru (DDKI).

Fluktuācijas rodas, kad zāļu iedarbība pavājinās un simptomi atkal parādās pirms nākamās devas. Tas ir saistīts ar levodopas iedarbības mazināšanos. Šo motoro fluktuāciju laikā pacients piedzīvo pēkšņu pārslēgšanos no samanas ar spēju kustēties uz "izslēgtu stāvokli" bez kustībām. *Ontilyv* tiek lietotas, ja nav iespējams ārstēt šīs fluktuācijas tikai ar standarta levodopu saturošām kombinācijām.

Šīs zāles ir tādas pašas kā *Ongentys*, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo *Ongentys*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto zālēm *Ontilyv* ("apzināta piekrišana").

Ontilyv satur aktīvo vielu opikaponu.

Kā lieto *Ontilyv*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. *Ontilyv* ir pieejamas iekšķīgi lietojamu kapsulu veidā. Ieteicamā deva ir 50 mg vienu reizi dienā pirms gulētiešanas, vismaz vienu stundu pirms vai pēc levodopas kombinētajām zālēm.

Papildu informāciju par *Ontilyv* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Ontilyv* 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. *Ontilyv* aktīvā viela opikapons iedarbojas, atjaunojot dopamīna līmeni tajās smadzeņu daļās, kas kontrolē kustības un koordināciju. Tas pastiprina levodopas – neurotransmitera dopamīna kopijas, ko var lietot iekšķīgi, – iedarbību. Opikapons bloķē enzīmu, ko sauc par katehol-O-metiltransferāzi (KOMT) un kas organismā ir iesaistīts levodopas noārdīšanā. Tā rezultātā levodopa ilgāk saglabā aktivitāti. Tas palīdz atvieglot Pārkinsona slimības simptomus, piemēram, stīvumu un palēninātas kustības.

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

An agency of the European Union



Kādi *Ontilyv* ieguvumi atklāti pētījumos?

Ontilyv ieguvumi Pārkinsona slimības ārstēšanā tika pētīti divos pamatpētījumos. Pirmajā pētījumā 600 pacienti ar fluktuācijām saņēma *Ontilyv*, entakaponu (citas zāles Pārkinsona slimības ārstēšanai) vai placebo (fiktīvu ārstēšanu) kā papildterapiju pašreizējai levodopas/DDKI 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 *Ontilyv* 50 mg devu, salīdzinot ar 96 minūtēm (apmēram pusotru stundu) pacientiem, kuri lietoja salīdzinājuma zāles entakaponu, un 56 minūtēm (mazāk nekā vienu stundu) pacientiem, kuri saņēma placebo.

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

Abi pētījumi tika pagarināti par vienu papildu gadu, un rezultāti apstiprināja ieguvumus, lietojot *Ontilyv* ilgstošai ārstēšanai.

Abu pētījumu sākumā "izslēgta stāvokļa" laiks pacientiem bija apmēram 6-7 stundas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ontilyv*?

Visbiežākās *Ontilyv* blakusparādības ir nervu sistēmas traucējumi (galvas un muguras smadzenēm). Te jāmin diskinēzija (grūtības kustību kontrolē), kas var skart apmēram 2 no 10 pacientiem. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Ontilyv*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Ontilyv nedrīkst lietot:

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

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ontilyv* ir reģistrētas ES?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ontilyv*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. *Ontilyv* izrādījās efektīvākas nekā placebo un vismaz tikpat efektīvas kā salīdzinājuma zāles entakapons "izslēgta stāvokļa" laika samazināšanā pacientiem ar Pārkinsona slimību, kuri lieto levodopas kombinācijas zāles. *Ontilyv* zāļu lietošanas drošums ir salīdzināms ar citu tās pašas klases zāļu lietošanas drošumu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ontilyv* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ontilyv* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ontilyv* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ontilyv* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Ontilyv*

Sīkāka informācija par *Ontilyv* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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