



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ontilyv (*opicapona*)

Um resumo sobre Ontilyv e porque está autorizado na UE

O que é Ontilyv e para que é utilizado?

Ontilyv é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com doença de Parkinson, uma doença cerebral progressiva que provoca tremores, rigidez muscular e lentificação dos movimentos.

Ontilyv é utilizado como adjuvante em doentes que apresentam flutuações na capacidade de se mover durante o tratamento com medicamentos combinados para a doença de Parkinson que contêm levodopa e um inibidor da DOPA descarboxilase (DDCI).

As flutuações surgem quando a combinação de medicamentos perde efeito e os sintomas reaparecem antes da administração da dose seguinte. Estão associadas a uma redução do efeito da levodopa. Durante estas flutuações motoras, o doente sofre oscilações súbitas entre estar «on» (ligado) e conseguir mover-se, e estar «off» (desligado) e ter dificuldade em mover-se. Ontilyv é utilizado quando estas flutuações não podem ser tratadas apenas com as combinações padrão contendo levodopa.

Este medicamento é idêntico a Ongentys, já autorizado na UE. A empresa que fabrica Ongentys concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para Ontilyv («consentimento informado»).

Ontilyv contém a substância ativa opicapona.

Como se utiliza Ontilyv?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Ontilyv está disponível na forma de cápsulas a tomar por via oral. A dose recomendada é de 50 mg, uma vez por dia ao deitar, pelo menos uma hora antes ou depois dos medicamentos de combinação com levodopa.

Para mais informações sobre a utilização de Ontilyv, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Ontilyv?

Nos doentes com doença de Parkinson, as células do cérebro que produzem o neurotransmissor dopamina começam a morrer e a quantidade de dopamina no cérebro diminui. Em consequência, os doentes perdem a capacidade de controlar eficazmente os movimentos. A substância ativa de Ontilyv, a opicapona, funciona restaurando os níveis de dopamina nas partes do cérebro que controlam o

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



movimento e a coordenação. A opicapona potencia os efeitos da levodopa, uma cópia do neurotransmissor dopamina, que pode ser tomada por via oral. A opicapona bloqueia uma enzima que está envolvida na decomposição da levodopa no organismo, denominada catecol-orto-metil-transferase (COMT). Consequentemente, a levodopa mantém-se ativa durante mais tempo. Esta ação ajuda a melhorar os sintomas da doença de Parkinson, tais como a rigidez e a lentidão de movimentos.

Quais os benefícios demonstrados por Ontilyv durante os estudos?

Os benefícios de Ontilyv na doença de Parkinson foram investigados em dois estudos principais. No primeiro estudo, 600 doentes com flutuações receberam Ontilyv, entacapona (outro medicamento para a doença de Parkinson) ou placebo (um tratamento simulado), em complemento da sua atual combinação de levodopa/DDCI. Este estudo analisou até que ponto os tratamentos reduziram o período de tempo em que os doentes apresentam maiores dificuldades de movimento, os chamados períodos «off». Após 14-15 semanas, os períodos «off» foram encurtados em 117 minutos (quase 2 horas) nos doentes que tomaram Ontilyv 50 mg, em comparação com 96 minutos (cerca de 1 hora e meia) nos doentes que tomaram o medicamento de comparação (entacapona) e 56 minutos (menos de 1 hora) nos doentes que receberam o placebo.

No segundo estudo, que também analisou a redução dos períodos «off», Ontilyv foi comparado com o placebo em 427 doentes que estavam a tomar uma combinação de levodopa/DDCI. Após 14-15 semanas, os períodos «off» foram encurtados em 119 minutos (quase 2 horas) nos doentes que tomaram Ontilyv 50 mg, em comparação com 64 minutos nos doentes que receberam o placebo.

Ambos os estudos foram prolongados por mais um ano e confirmaram os benefícios de Ontilyv quando utilizado a longo prazo.

Em ambos os estudos, os doentes apresentavam, em média, períodos «off» de cerca de 6 a 7 horas no início do estudo.

Quais são os riscos associados a Ontilyv?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ontilyv são distúrbios do sistema nervoso (cérebro e medula espinal). Entre estes, a discinesia (dificuldade em controlar os movimentos) pode afetar cerca de 2 em cada 10 pessoas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Ontilyv, consulte o Folheto Informativo.

Ontilyv é contraindicado em:

- doentes com tumores das glândulas suprarrenais (pequenas glândulas situadas por cima dos rins), tais como feocromocitoma e paraganglioma;
- doentes com historial de síndrome maligna dos neurolépticos (uma patologia do sistema nervoso, geralmente provocada por medicamentos antipsicóticos) ou rabdomiólise (destruição das fibras musculares);
- doentes que estejam a tomar medicamentos chamados inibidores não-seletivos da monoaminoxidase (MAO), exceto quando utilizados para tratar a doença de Parkinson.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que está Ontilyv autorizado na UE?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Ontilyv são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Ontilyv demonstrou ser mais eficaz do que o placebo e pelo menos tão eficaz como o comparador entacapona na redução dos períodos «off» em doentes com doença de Parkinson que estavam a tomar medicamentos de combinação com levodopa. Relativamente à segurança, Ontilyv foi considerado comparável a outros medicamentos da mesma classe.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ontilyv?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ontilyv.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ontilyv são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ontilyv são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ontilyv

Mais informações sobre Ontilyv podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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