



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ontilyv (opicaponă)

Prezentare generală a Ontilyv și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Ontilyv și pentru ce se utilizează?

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

Ontilyv se utilizează ca tratament adjuvant la pacienții cu fluctuații ale capacității de mișcare pe parcursul tratamentului cu asocieri de medicamente pentru boala Parkinson care conțin levodopa și un inhibitor de dopa decarboxilază (IDDC).

Fluctuațiile apar când asocierea de medicamente începe să nu-și mai facă efectul, iar simptomele reapar înainte de următoarea doză și sunt asociate cu reducerea efectului levodopei. În timpul acestor fluctuații motorii, pacientul trece brusc de la perioada „on” când se poate mișca, la perioada „off” când are dificultăți de deplasare. Ontilyv se utilizează când aceste fluctuații nu se pot trata doar cu ajutorul asocierilor standard care conțin levodopa.

Acest medicament este echivalent cu Ongentys, care este deja autorizat în UE. Compania care produce Ongentys a fost de acord cu utilizarea datelor sale științifice pentru Ontilyv („consimțământ informat”).

Ontilyv conține substanța activă opicaponă.

### Cum se utilizează Ontilyv?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Ontilyv este disponibil sub formă de capsule 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 asocierea de medicamente care conțin levodopa.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ontilyv, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum funcționează Ontilyv?

La pacienții cu boala Parkinson, celulele din creier care produc neurotransmițătorul dopamină încep să moară, iar cantitatea de dopamină din creier scade. Pacienții își pierd astfel capacitatea de a-și controla mișcările în mod coerent. Substanța activă din Ontilyv, opicapona, acționează restabilind concentrațiile de dopamină în acele părți din creier care controlează mișcarea și coordonarea. Acest lucru amplifică efectele levodopei, o copie a neurotransmițătorului dopamină, care poate fi administrată oral.

**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



Opicapona blochează enzima numită catecol-O-metiltransferază (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 mișcările încetinite.

## Ce beneficii a prezentat Ontilyv pe parcursul studiilor?

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

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

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

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

## Care sunt riscurile asociate cu Ontilyv?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ontilyv 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 reacțiilor adverse raportate asociate cu Ontilyv, consultați prospectul.

Ontilyv este contraindicat la:

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

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Ontilyv în UE?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Ontilyv sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Ontilyv s-a dovedit mai eficace decât placebo și cel puțin la fel de eficace ca medicamentul comparator entacaponă în reducerea perioadelor off la pacienții cu boală Parkinson care luau o combinație de medicamente care conțin levodopa. În ceea ce privește siguranța Ontilyv, s-a considerat că este comparabilă cu cea a altor medicamente din aceeași clasă.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ontilyv?**

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

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ontilyv sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Ontilyv sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Ontilyv**

Informații suplimentare cu privire la Ontilyv sunt disponibile pe site-ul agenției:

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