



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429837/2014
EMA/H/C/00132

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tasmar

tolcaponum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Tasmar. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Tasmar.

Co je Tasmar?

Tasmar je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku tolkapon. Je dostupný ve formě tablet (100 a 200 mg).

K čemu se přípravek Tasmar používá?

Přípravek Tasmar se používá k léčbě pacientů s Parkinsonovou nemocí. Jedná se o progresivní onemocnění mozku, které vyvolává třes, pomalé pohyby a svalovou ztuhlost. Přípravek Tasmar se používá společně s další standardní léčbou Parkinsonovy nemoci (buď s kombinací levodopy a benserazidu, nebo s kombinací levodopy a karbidopy), pokud pacient trpí „výkyvy“ ke konci období mezi dvěma dávkami standardní kombinace užívaných léků. Výkyvy souvisejí se snížením účinků levodopy, kdy se u pacienta objeví náhlé změny hybnosti – změny mezi tím, kdy je schopen se pohybovat a kdy je nepohyblivý. Přípravek Tasmar se používá pouze tehdy, pokud pacient nereaguje na jiné léky stejného typu nebo je nemůže užívat.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Tasmar používá?

Léčba přípravkem Tasmar by měla být předepisována a probíhat pouze pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou pokročilého stadia Parkinsonovy nemoci.

Přípravek Tasmar se podává vždy v kombinaci s levodopou a benserazidem, nebo s levodopou a karbidopou. Doporučená dávka je 100 mg třikrát denně. První denní dávka přípravku Tasmar by měla být užitá společně s první denní dávkou přípravku obsahujícího levodopu, přičemž následující



dávky přípravku Tasmar by měly být podány o přibližně 6 a 12 hodin později. Tablety by se měly polykat vcelku.

Pokud pacienti začnou vedle léků, které v rámci léčby Parkinsonovy nemoci již užívají, užívat i přípravek Tasmar, musejí být upozorněni, že se u nich mohou vyskytnout některé z nežádoucích účinků levodopy. Tyto nežádoucí účinky lze však často zmírnit snížením dávky levodopy. Dávku přípravku Tasmar lze navýšit až na 200 mg třikrát denně, avšak pouze pokud očekávaný přínos převyšuje riziko poškození jater. Pokud po třech týdnech není zaznamenán znatelný přínos léčby, měl by být přípravek Tasmar vysazen.

Před zahájením léčby přípravkem Tasmar a pravidelně v jejím průběhu by lékaři měli pacientovi kontrolovat játra. U pacientů, u nichž se projeví onemocnění jater, by léčba měla být ukončena.

Jak přípravek Tasmar působí?

U pacientů s Parkinsonovou nemocí začínají odumírat mozkové buňky, které vytvářejí neurotransmitter dopamin, a množství dopaminu v mozku se tak snižuje. Pacienti pak ztrácejí schopnost spolehlivě ovládat své pohyby. Tolkapon, léčivá látka v přípravku Tasmar, zajišťuje obnovení hladiny dopaminu v těch částech mozku, které řídí pohyb a koordinaci. Působí pouze v kombinaci s levodopou – kopií neurotransmiteru dopaminu, kterou lze užívat ústy. Tolkapon blokuje enzym s názvem katechol-O-metyltransferáza (COMT), který se podílí na odbourávání levodopy v těle. V důsledku toho pak levodopa účinkuje déle. Tím se zmírňují příznaky a projevy Parkinsonovy nemoci, jako je ztuhlost a pomalost pohybů.

Jak byl přípravek Tasmar zkoumán?

Přípravek Tasmar byl nejprve zkoumán celkem na 594 pacientech ve dvou 13týdenních studiích a jedné 6týdenní studii. Ve všech studiích byl přípravek Tasmar srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem), přičemž přípravek Tasmar i placebo byly přidány ke stávající léčbě pacienta (tj. levodopě a buď karbidopě, nebo benserazidu). Hlavním měřítkem účinnosti byla doba, po kterou byli pacienti ve stavu nepohyblivosti nebo pohyblivosti.

Přípravek Tasmar byl rovněž zkoumán ve studii zaměřené na změnu léku u 150 pacientů. Tito pacienti již dostávali kombinaci levodopy a entakaponu (jiného léku, který blokuje COMT). Studie srovnávala pokračování v léčbě entakaponem s účinkem přechodu na přípravek Tasmar. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž v průběhu tří týdnů po přechodu na přípravek Tasmar došlo k prodloužení fáze pohyblivosti o jednu hodinu a více.

Jaký přínos přípravku Tasmar byl prokázán v průběhu studií?

Úvodní studie prokázaly, že přípravek Tasmar je účinnější než placebo. U pacientů užívajících přípravek Tasmar došlo ke zkrácení fáze nepohyblivosti o 20 až 30 %.

Ve studii zaměřené na změnu léku reagovalo více pacientů na přípravek Tasmar (53 %, 40 pacientů ze 75) než na entakapon (43 %, 32 pacientů ze 75).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tasmar?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tasmar (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou nauzea (pocit nevolnosti), ztráta chuti k jídlu, průjem, dyskineze (nekontrolované pohyby), dystonie (svalové křeče), bolest hlavy, závratě, poruchy spánku, nadměrné snění, somnolence (ospalost), zmatenost, halucinace (vidiny věcí, které neexistují) a ortostatické potíže (točení hlavy při vstávání). Přípravek Tasmar může způsobit poškození jater, které může ve vzácných případech vést až k úmrtí.

Během léčby by lékaři měli pacienta velice pečlivě sledovat. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Tasmar je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Tasmar nesmějí užívat pacienti s:

- příznaky onemocnění jater nebo zvýšenými hodnotami jaterních enzymů,
- feochromocytomem (nádorem nadledvin),
- neuroleptickým maligním syndromem (nebezpečnou nervovou poruchou obvykle způsobenou antipsychotiky), rhabdomyolýzou (rozpadem svalových vláken) nebo hypertermií (úžehem) v anamnéze,
- závažnou dyskinezi.

Přípravek Tasmar nesmějí užívat také pacienti léčení léčivými přípravky známými jako neselektivní inhibitory monoaminoxidázy (MAO).

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Tasmar schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Tasmar převyšují jeho rizika, je-li používán společně s kombinací levodopa/benserazid nebo levodopa/karbidopa u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou nemocí reagující na levodopu, kteří trpí výkyvy hybnosti a nereagovali na jiné inhibitory COMT, případně tyto léky špatně snášejí. Výbor doporučil, aby přípravku Tasmar bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tasmar?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Tasmar byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Tasmar zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Tasmar

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Tasmar platné v celé Evropské unii dne 27. srpna 1997.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Tasmar je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Tasmar naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2014.