



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429839/2014
EMA/H/C/00132

EPAR - sammendrag for offentligheden

Tasmar

tolcapon

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Tasmar. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Tasmar skal anvendes.

Hvad er Tasmar?

Tasmar er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof tolcapon. Det fås som tabletter (100 mg and 200 mg).

Hvad anvendes Tasmar til?

Tasmar anvendes til behandling af Parkinsons sygdom. Parkinsons sygdom er en fremadskridende hjernesygdom, der medfører rysten, langsomme bevægelser og muskelstivhed. Tasmar anvendes sammen med andre standardlægemidler til behandling af Parkinsons sygdom (enten en kombination af levodopa og benserazid eller en kombination af levodopa og carbidopa), når patienterne får "fluktuationer" hen mod slutningen af perioden mellem to doser af standardkombinationen. Fluktuationer er forbundet med den aftagende virkning af levodopa, der for patienten medfører pludselige skift mellem "on-perioder", hvor patienten kan bevæge sig, og "off-perioder", hvor patienten er immobil. Tasmar anvendes kun, når lægemidler af samme type ikke virker eller ikke kan anvendes til patienten.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Tasmar?

Behandling med Tasmar må kun ordineres og skal overvåges af en læge med erfaring i behandling af fremskreden Parkinsons sygdom.

Tasmar anvendes altid i kombination med enten levodopa og benserazid eller med levodopa og carbidopa. Den anbefalede dosis er 100 mg tre gange dagligt. Den første dosis daglige dosis af Tasmar



skal gives sammen den første daglige dosis af levodopapræparatet, og efterfølgende doser af Tasmar skal gives ca. 6 og 12 timer senere. Tabletterne skal synkes hele.

Når Tasmar gives som tillægsbehandling til den Parkinson-behandling, patienterne får i forvejen, skal de gøres opmærksom på, at de kan få nogle af bivirkningerne ved levodopa, men at dette ofte kan afhjælpes ved at mindske levodopa-dosis. Dosis af Tasmar kan øges til 200 mg tre gange dagligt, men kun, når den forventede fordel opvejer risikoen for beskadigelse af leveren. Hvis der efter tre uger ikke kan ses nogen væsentlig fordel af behandlingen med Tasmar, bør behandlingen afbrydes.

Lægen skal kontrollere patientens lever forud for behandlingen med Tasmar og jævnligt i løbet af behandlingen. Hvis patienten får leverproblemer, skal behandlingen afbrydes.

Hvordan virker Tasmar?

Hos patienter med Parkinsons sygdom begynder de celler i hjernen, der producerer neurotransmitteren dopamin, at dø, og hjernens dopaminindhold falder. Patienterne mister derved evnen til at styre deres bevægelser. Det aktive stof i Tasmar, tolcapon, genopretter indholdet af dopamin i de dele af hjernen, der styrer bevægelser og koordination. Det virker kun, når det tages sammen med levodopa. Levodopa svarer til neurotransmitteren dopamin, som kan tages gennem munden. Tolcapon blokerer et enzym catechol-O-methyltransferase (COMT), som medvirker ved nedbrydningen af levodopa i kroppen. Derved forlænges virkningen af levodopa. Dette medvirker til at mindske tegnene og symptomerne på Parkinsons sygdom såsom stivhed og langsomme bevægelser.

Hvordan blev Tasmar undersøgt?

Tasmar blev oprindeligt undersøgt hos i alt 594 patienter i to 13-ugers undersøgelser og en 6-ugers undersøgelse. I alle undersøgelserne sammenlignedes Tasmar med placebo (en virkningsløs behandling) som tillægsbehandling til den behandling, patienten fik i forvejen (levodopa og enten carbidopa eller benserazid). Det primære effektmål var, i hvor lang tid patienterne var i "on"- eller "off"-tilstand.

Tasmar blev desuden undersøgt i en undersøgelse med lægemiddelskift hos 150 patienter. Disse patienter fik i forvejen en kombination af levodopa og entacapon (et andet lægemiddel, der blokerer COMT). I undersøgelsen sammenlignedes virkningen af at fortsætte på entacapon eller at skifte til Tasmar. Det primære effektmål var antallet af patienter, der opnåede en forlængelse af "on"-perioden på mindst en time i løbet af tre uger efter lægemiddelskiftet.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Tasmar?

De indledende undersøgelser viste, at Tasmar var mere effektivt end placebo. Hos patienter, som fik Tasmar, bevirkede det, at "off"-perioderne blev reduceret med 20 til 30 %.

I undersøgelsen af lægemiddelskift virkede Tasmar hos flere patienter (53 %, 40 ud af 75) end entacapon (43 %, 32 ud af 75).

Hvilken risiko er der forbundet med Tasmar?

De hyppigste bivirkninger ved Tasmar (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme, appetitløshed, diarré, bevægelsesvanskeligheder, muskeltrækninger, hovedpine, svimmelhed, søvnforstyrrelser, forstærket drømmetendens, søvnighed, forvirring, sansebedrag og svimmelhed i oprejst stilling. Tasmar kan beskadige leveren, i sjældne tilfælde med døden til følge. Patienten skal derfor overvåges meget omhyggeligt af lægen under behandlingen. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Tasmar fremgår af indlægssedlen.

Tasmar må ikke anvendes til patienter med:

- tegn på leversygdom eller forhøjede leverenzzymer,
- fæokromocytom (en svulst i binyrerne),
- tidligere malignt neuroleptikasyndrom (en farlig nervesygdom, der sædvanligvis skyldes antipsykotiske lægemidler), rhabdomyolyse (nedbrydning af muskelfibre) eller hedeslag,
- svære bevægelsesvanskeligheder.

Tasmar må ikke anvendes til patienter, der behandles med lægemidler, der kaldes ikke-selektive monoaminoxidasehæmmere.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Tasmar godkendt?

CHMP konkluderede, at fordelene ved Tasmar opvejer risiciene som tillægsbehandling til levodopa/benserazid eller levodopa/carbidopa hos patienter med levodopa-følsom Parkinsons sygdom af ukendt årsag og motoriske fluktuationer og som ikke reagerer på eller tolerer andre COMT-hæmmere. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Tasmar.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tasmar?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Tasmar anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og på indlægssedlen for Tasmar, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Tasmar

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Tasmar den 27. august 1997.

Den fuldstændige EPAR for Tasmar findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Tasmar, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2014.