



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429847/2014
EMA/H/C/00132

Kokkuvõte üldsusele

Tasmar

tolkapoon

See on ravimi Tasmar Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Tasmar?

Tasmar on ravim, mis sisaldab toimeainena tolkapooni. Seda turustatakse tablettidena (100 mg ja 200 mg).

Milleks Tasmarit kasutatakse?

Tasmarit kasutatakse Parkinsoni tõvega patsientide raviks. Parkinsoni tõbi on progresseeruv ajuhäire, mis põhjustab värinaid, liigutuste aeglust ja lihasjäikust. Tasmarit kasutatakse koos teiste Parkinsoni tõve standardravimitega (kas levodopa ja benserasiidi või levodopa ja karbidopa kombinatsiooniga), kui patsientidel esineb standardravimikombinatsiooni kahe annuse vahelise aja lõpus haigustunnuste kõikumisi. Kõikumised on seotud levodopa toime vähenemisega, mille korral patsiendil hakkavad vahelduma seisundid, mil nad on võimelised liikuma (on-seisund), seisunditega, mil neil on liikumisega raskusi (off-seisund). Tasmarit kasutatakse üksnes juhul, kui patsiendil ei teki teistele sama liiki ravimitele ravivastust või nad ei saa neid kasutada.

Tasmar on retseptiravim.

Kuidas Tasmarit kasutatakse?

Tasmari ravi võib välja kirjutada ja jälgida üksnes kaugelearenenud Parkinsoni tõvega patsientide ravi kogemusega arst.

Tasmarit kasutatakse alati koos levodopa ja benserasiidi või levodopa ja karbidopaga. Soovitatav annus on 100 mg kolm korda ööpäevas. Tasmari esimene ööpäevaannus tuleb võtta koos levodopapreparaadi esimese ööpäevaannusega ning Tasmari järgnevad annused tuleb võtta ligikaudu 6 ja 12 tundi hiljem. Tabletid tuleb alla neelata tervelt.



Tasmari lisamisel patsiendi olemasolevale Parkinsoni tõve ravile on vaja teda teavitada levodopa võimalikest kõrvalnähtudest, kuigi neid võib levodopa annuse vähendamisega leevendada. Tasmari annust võib suurendada 200 mg-ni kolm korda ööpäevas, kuid üksnes juhul, kui oodatav kasulikkus on suurem kui maksakahjustuse risk. Kui kolme nädala pärast ei ilmne olulist kasulikkust, tuleb Tasmari ravi lõpetada.

Arst jälgima patsiendi maksatalitlust nii enne ravi alustamist kui ka regulaarselt ravi kestel. Ravi tuleb lõpetada patsientidel, kellel tekivad maksaprobleemid.

Kuidas Tasmari toimib?

Parkinsoni tõvega patsientidel hakkavad neurotransmitterit (närvide virgatsainet) dopamiini tootvad rakud hävima ja dopamiini sisaldus ajus väheneb. Selle tagajärjel ei suuda patsiendid liigutusi enam usaldusväärset juhtida. Tasmari toimeaine tolkapooni toimele taastub dopamiini sisaldus aju osades, mis juhvivad liigutusi ja koordinatsiooni. See toimib ainult kasutamisel koos levodopaga, mis on neurotransmitter dopamiini analoog, mida võib manustada suukaudselt. Tolkapoon blokeerib ensüümi katehhool-O-metüültransferaasi, mis osaleb levodopa lagundamisel kehas. Selle tulemusena püsib levodopa toime kauem. See aitab leevendada Parkinsoni tõve tunnuseid ja sümptomeid, näiteks jäikust ja liigutuste aeglust.

Kuidas Tasmarit uuriti?

Tasmarit uuriti esialgu kahes 13-nädalases ja ühes 6-nädalases uuringus kokku 594 patsiendil. Kõikides uuringutes võrreldi Tasmarit platseeboga (näiv ravim) nende lisamisel patsiendi ravile (levodopa ja karbidopa või levodopa ja benserasiid). Ravi efektiivsuse põhinäitaja oli patsiendi off- või on-seisundi kestus.

Tasmarit uuriti ka 150 patsiendil, kelle ravi muudeti. Need patsiendid juba said levodopa ja entakapooni (teine katehhool-O-metüültransferaasi blokeeriv ravim) kombinatsioonravi. Uuringus võrreldi entakapooni ravi jätkamist ja Tasmari ravile üleminekut. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel Tasmari ravile ülemineku järgnenud kolme nädala kestel on-seisund pikenes vähemalt ühe tunni võrra.

Milles seisneb uuringute põhjal Tasmari kasulikkus?

Esialgused uuringud näitasid, et Tasmari oli efektiivsem kui platseebo. Tasmarit saanud patsientidel vähenes off-seisund 20–30% võrra.

Ravimi muutmise uuringus oli Tasmarit kasutanud rühmas ravivastusega patsiente rohkem kui entakapooni kasutanud patsientide rühmas (vastavalt 53% ehk 40 patsienti 75-st ja 43% ehk 32 patsienti 75-st).

Mis riskid Tasmariga kaasnevad?

Tasmari kõige sagedamad kõrvalnähtud (esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest) on iiveldus, isukaotus, kõhulahtisus, düskineesia (kontrollimatud liigutused), düstoonia (lihasespasmid), peavalu, peapööritus, unehäired, ülemäärased unenäod, unisus, segasus, hallutsinatsioonid (olematute asjade nägemine) ja ortostaatika kaebused (peapööritus seismisel). Tasmari võib põhjustada maksakahjustusi, mis harvadel juhtudel võivad olla surmavad. Arst peab ravi ajal patsienti väga hoolikalt jälgima. Tasmari kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu on pakendi infolehel.

Tasmarit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on järgmised haigused:

- maksahaiguse nähud või maksaensüümide suurem sisaldus;
- feokromotsütoom (neerupealise kasvaja);
- varem esinenud neuroleptosündroom (ohtlik närvisüsteemi häire, mida põhjustavad tavaliselt antipsühhootikumid) või rabdomüolüüs (lihaskiudude lagunemine) või hüpertermia (kuumarabandus);
- raskekujuline düskineesia.

Tasmarit ei tohi kasutada patsientidel, kes saavad mitteselektiivseid monoamiinioksüdaasi (MAO) inhibiitoreid.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Tasmar heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Tasmari kasulikkus selle kasutamisel koos levodopa/benserasiidi või levodopa/karbidopaga patsientidel, kelle idiopaatiline Parkinsoni tõbi ja seisundite vaheldumine allub levodopa ravile, kuid kellel ei teki teistele katehhool-O-metüültransferaasi inhibiitoritele ravivastust või kellele need ravimid ei sobi, on suurem kui Tasmoriga kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Tasmari müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tasmari ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Tasmari võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Tasmari ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Tasmari kohta

Euroopa Komisjon andis Tasmari müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 27. augustil 1997.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Tasmari kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Tasmoriga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2014.