



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429849/2014
EMA/H/C/00132

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tasmar tolkaponi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Tasmar-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Tasmar-lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Tasmar on?

Tasmar on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena tolkaponia. Valmistetta saa tabletteina (100 ja 200 mg).

Mihin Tasmaria käytetään?

Tasmaria käytetään Parkinsonin taudin hoitamiseen. Parkinsonin tauti on progressiivinen aivojen toimintahäiriö, joka aiheuttaa vapinaa, liikkeiden hitautta ja lihasten jäykkyyttä. Tasmaria käytetään yhdessä Parkinsonin taudin vakiohoitojen (joko levodopan ja benseratsidin yhdistelmänä tai levodopan ja karbidopan yhdistelmänä) kanssa silloin, kun potilaan tilassa on epävakaisuutta kahden vakioyhdistelmänä annettavan lääkeannoksen välisen ajan lopulla. Epävakaisuudet liittyvät levodopan vaikutuksen vähenemiseen, kun potilas kokee äkillisiä vaihteluja liikkumiskyvyn ("on") ja liikkumisvaikeuksien ("off") välillä. Tasmaria käytetään ainoastaan silloin, kun potilailla ei ilmene hoitovastetta toiselle samantyyppiselle lääkkeelle tai jos he eivät voi ottaa sitä.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Tasmaria käytetään?

Hoidon saa aloittaa vain pitkälle edenneen Parkinsonin taudin hoitoon perehtynyt lääkäri, jonka on valvottava hoitoa.

Tasmaria annetaan aina levodopan ja benseratsidin tai levodopan ja karbidopan kanssa. Suositeltava annos on 100 mg kolme kertaa päivässä. Vuorokauden ensimmäinen Tasmar-annos on otettava



yhdessä vuorokauden ensimmäisen levodopaa sisältävän valmisteen kanssa. Seuraavat Tasmar-annokset on otettava noin 6 ja 12 tuntia myöhemmin. Tabletit niellään kokonaisina.

Kun potilaan Parkinsonin taudin lääkitykseen lisätään Tasmar, heitä on muistutettava siitä, että levodopasta saattaa tulla joitakin sivuvaikutuksia, vaikka niitä voidaan usein lievittää pienentämällä levodopa-annosta. Tasmar-annosta voidaan lisätä 200 mg:aan kolme kertaa päivässä, mutta ainoastaan silloin, kun odotettavissa oleva hyöty on suurempi kuin maksavaurion riski. Mikäli kolmen viikon kuluttua ei ole ilmennyt olennaista hyötyä, Tasmar-hoito on lopetettava.

Lääkäreiden on tarkastettava potilaan maksa ennen Tasmar-hoidon aloittamista sekä säännöllisesti hoidon aikana. Hoito on keskeytettävä potilailla, joille kehittyy maksaongelmia.

Miten Tasmar vaikuttaa?

Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla dopamiini-nimistä välittäjäainetta tuottavat solut alkavat kuolla ja dopamiinin määrä aivoissa vähenee. Tällöin potilaat menettävät kykynsä hallita liikkeitään luotettavasti. Tasmarin vaikuttava aine tolkaponi toimii palauttamalla entiselleen dopamiinipitoisuuksia aivojen niissä osissa, jotka ohjaavat liikkeitä ja koordinaatiota. Se vaikuttaa ainoastaan, jos sitä otetaan suun kautta otettavan levodopan kanssa, joka on dopamiini-nimisen välittäjäaineen kopio. Tolkaponi salpaa katekoli-O-metyylitransferaasientsyymiä (COMT), joka osallistuu levodopan hajottamiseen kehossa.. Tämän seurauksena levodopa pysyy pidempään vaikuttavana. Tämä auttaa parantamaan Parkinsonin taudin oireita kuten jäykkyyttä ja hidaslakkeisyttä.

Miten Tasmaria on tutkittu?

Tasmaria tutkittiin alun perin yhteensä 594 potilaalla kahdessa 13 viikon ja yhdessä kuuden viikon mittaisessa tutkimuksessa. Kaikissa näissä tutkimuksissa Tasmaria verrattiin lumelääkkeeseen siten, että niitä molempia lisättiin potilaan jo käyttämään lääkitykseen (levodopa ja joko karbidopa tai benseratsidi). Tehon pääasiallisena mittana oli se, kuinka kauan potilaat olivat "off"- tai "on"-tilassa.

Tasmaria on tutkittu myös ns. vaihtotutkimuksessa 150 potilaalla. Potilaat saivat jo levodopan ja entakaponin (toinen COMT-entsyymi estäjä) yhdistelmää. Tutkimuksessa entakaponihoidon jatkamista verrattiin Tasmar-lääkitykseen siirtymiseen. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joiden "on"-aika piteni vähintään tunnin vaihtamisesta lukien kolmen viikon aikana.

Mitä hyötyä Tasmarista on havaittu tutkimuksissa?

Alustavat tutkimukset osoittivat, että Tasmar oli lumelääkettä tehokkaampi. Tasmaria saavien potilaiden "off"-aika lyheni noin 20–30 %.

Vaihtotutkimuksessa Tasmariin vastasi useampi (53 % eli 40 potilasta 75:stä) potilas kuin entakaponiin (43 % eli 32 potilasta 75:stä).

Mitä riskejä Tasmariin liittyy?

Tasmarin yleisimpiä (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) sivuvaikutuksia ovat pahoinvointi, ruokahaluttomuus, ripuli, dyskinesia (liikkeiden hallitsemattomuus), dystonia (lihaskouristukset), päänsärky, huimaus, nukkumishäiriöt, epätavallisen voimakkaat unet, uneliaisuus, sekavuus, hallusinaatiot (ei-olemassa olevien asioiden näkeminen) sekä ortostaattiset häiriöt (seisontahuimaus). Tasmar saattaa aiheuttaa maksavaurioita, jotka voivat joissakin tapauksissa johtaa kuolemaan. Lääkärin on seurattava potilasta hyvin huolellisesti hoidon aikana. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Tasmarin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Tasmaria ei saa antaa potilaalle, joilla on

- merkkejä maksasairaudesta tai maksaentsyymien määrän kasvusta
- feokromosytooma (lisämunuaisen kasvain)
- aikaisemmin ollut pahanlaatuinen neuroleptinen oireyhtymä (yleensä psyykelääkkeiden aiheuttama vaarallinen hermostohäiriö), rbdomyolyysi (lihaskuitujen surkastuminen) tai hypertermia (liikalämpöisyys)
- vakava dyskinesia.

Tasmaria ei myöskään saa antaa potilaille, joita on hoidettu lääkkeillä, jotka tunnetaan ei-selektiivisinä monoamiinioksidaasin (MAO) estäjinä.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Tasmar on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Tasmarin hyöty on sen haittoja suurempi yhdessä levodopa/benseratsidin tai levodopa/karbidopan kanssa idiopaattisen Parkinsonin taudin hoidossa potilailla, jotka vastaavat levodopahoitoon ja joilla on tilanvaihteluita sekä joiden hoito muilla COMT-estäjillä on ollut tehotonta tai jos jotka eivät siedä muita COMT-estäjiä. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Tasmarille.

Miten voidaan varmistaa Tasmarin turvallinen ja tehokas käyttö?

Tasmarin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti Tasmarin valmisteyhteenvedon ja pakkauselosteeseen on sisällytetty turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Tasmarista

Euroopan komissio myönsi 27. elokuuta 1997 Tasmarille koko Euroopan unionin alueella olevan myyntiluvan.

Tasmar-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Tasmar-hoidosta saa pakkauselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 06-2014.