



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429853/2014
EMA/H/C/00132

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Tasmar tolkapon

Ez a dokumentum a Tasmar-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Tasmar alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Tasmar?

A Tasmar egy tolkapon nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (100 mg és 200 mg).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Tasmar?

A Tasmar-t Parkinson-kórban szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák. A Parkinson-kór egy, remegéssel, lassú mozgással és izommerevséggel járó progresszív agyi rendellenesség. A Tasmar-t más, a Parkinson-kór kezelésére szokásosan alkalmazott gyógyszerekkel (levodopa és benzerazid kombinációval vagy levodopa és karbidopa kombinációval) együtt alkalmazzák, amikor a betegeknek a standard kombináció két dózisa közötti időszak vége felé „fluktuációk” jelentkeznek. A fluktuációkat a levodopa hatásának csökkenése okozza, amikor a beteg hirtelen váltást tapasztal az „on”, mozgásképes, és az „off”, mozgásképtelen állapot között. A Tasmar-t csak akkor alkalmazzák, ha a beteg nem reagál más, ugyanilyen típusú gyógyszerekre, illetve nem szedheti azokat.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Tasmar-t?

A Tasmar-kezelést csak olyan orvos írhatja elő és felügyelheti, aki megfelelő tapasztalattal rendelkezik az előrehaladott Parkinson-kór kezelésében.

A Tasmar-t mindig levodopával és benzeraziddal, illetve levodopával és karbidopával együtt adják. Az ajánlott adag 100 mg naponta háromszor. A Tasmar napi első adagját a levodopa készítmény napi első



adagjával együtt kell bevenni, az ezt követő Tasmar adagokat pedig körülbelül 6 és 12 órával később kell alkalmazni. A tablettákat egészben kell lenyelni.

Amikor a Tasmar-t a már folyamatban lévő, Parkinson-kór elleni terápia kiegészítéseként alkalmazzák, akkor meg kell mondani a betegeknek, hogy a levodopa néhány mellékhatását tapasztalhatják, jóllehet ezek a levodopa adagjának csökkentésével gyakran mérsékelhetők. A Tasmar adagja naponta háromszor 200 mg-ra emelhető, de csak akkor, ha a várható előny meghaladja a májkárosodás kockázatát. Ha három hét után nem látható a kezelés jelentős előnye, akkor a Tasmar kezelést abba kell hagyni.

Az orvosoknak meg kell vizsgálniuk a beteg máját a Tasmar-kezelés megkezdése előtt, majd ezt követően a kezelés során rendszeresen. A kezelést be kell fejezni azon betegek esetében, akiknél májproblémák jelentkeznek.

Hogyan fejti ki hatását a Tasmar?

A Parkinson-kórban szenvedő betegeknél az agyban található, dopamin neurotranszmittert termelő sejtek pusztulni kezdenek, így csökken az agyban a dopamin mennyisége. Ekkor a betegek elveszítik mozgásuk irányításának képességét. A Tasmar hatóanyaga, a tolkapon, hatását a dopaminszintnek az agy azon részeiben történő helyreállításával fejti ki, amelyek a mozgást irányítják és összehangolják. Csak akkor fejti ki a hatását, ha levodopával, a dopamin neurotranszmitter szájon át bevehető másolatával, együtt szedik. A tolkapon a levodopának a szervezetben történő lebontásában résztvevő, catechol-O-metil transferáznak (COMT) nevezett enzim gátlásával fejti ki a hatását. Ennek eredményeként a levodopa hosszabb ideig marad hatásos. Ez elősegíti a Parkinson-kór néhány olyan tünetének és jelének a javulását, mint a merevség és a lassú mozgás.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Tasmar-t?

A Tasmar-t eredetileg két, 13 hetes és egy hathetes vizsgálatban tanulmányozták, összesen 594 beteg bevonásával. A Tasmar-t valamennyi vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze, mindkettőt a betegek már folyamatban lévő kezelésének (levodopa és karbidopa vagy benzerazid) kiegészítéseként adva. A hatásosság fő mértéke az volt, hogy a beteg mennyi ideig volt „off” vagy „on” állapotban.

A Tasmar-t 150 betegnél egy „átállítási” vizsgálatban is tanulmányozták. Ezek a betegek már részesültek kombinált levodopa és entakapon (egy másik COMT-gátló szer) terápiában. A vizsgálatban az entakapon terápia folytatásának hatásosságát vetették össze a Tasmar-ra történő átállással. A hatásosság fő mértéke azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél az „on” időtartam legalább egy órával megnőtt az átállítást követő három hét alatt.

Milyen előnyei voltak a Tasmar alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az első vizsgálatok azt mutatták, hogy a Tasmar hatásosabb volt a placebónál. A Tasmar-ral kezelt betegeknél az „off” időtartam körülbelül 20-30%-kal csökkent.

Az átállítási vizsgálatban több beteg reagált a Tasmar terápiára (53%; 75-ből 40), mint az entakapon kezelésre (43%; 75-ből 32).

Milyen kockázatokkal jár a Tasmar alkalmazása?

A Tasmar leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az émelygés, étvágycsökkenés, hasmenés, diszkinézia (irányíthatatlan mozgások), disztónia (az izmok görcsös összehúzódása), fejfájás, szédülés, alvászavarok, zaklatott álmok, aluszékonyság, zavartság,

hallucinációk (nemlétező dolgok észlelése) és ortosztatikai panaszok (szédülés felálláskor). A Tasmar májkárosodást okozhat, ami ritka esetekben halálos kimenetelű lehet. Az orvosnak a betegeket a kezelés időtartama alatt gondos megfigyelés alatt kell tartania. A Tasmar alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Tasmar nem alkalmazható a következő betegségekben szenvedő betegeknél:

- májbetegség tünetei vagy megemelkedett májenzimszintek;
- feokromocitóma (a mellékvese daganatos betegsége);
- neuroleptikus malignus szindróma (egy rendszerint antipszichotikus gyógyszerek által okozott veszélyes idegbetegség), rabdomiolízis (az izomrostok lebomlása) vagy hipertermia (hőguta) a kórtörténetben;
- súlyos diszkinézia.

A Tasmar nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akiket nem-szelektív monoamin-oxidáz (MAO) gátlókkal kezelnek.

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Tasmar forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Tasmar előnyei – levodopa/benzerazid vagy levodopa/karbidopa kombinációban alkalmazva – a levodopára reagáló idiopátiás Parkinson-kórban és mozgási fluktuációkban szenvedő, más COMT gátlóval végzett kezelésre nem reagáló vagy azt nem toleráló betegek kezelésében meghaladják a kockázatokat. A bizottság javasolta a Tasmar-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tasmar biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tasmar lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Tasmar-ra vonatkozó alkalmazási előírásban és betegtájékoztatóban a biztonsági információkat, többek között az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket tüntették fel.

A Tasmar-ral kapcsolatos egyéb információ:

1997. augusztus 27-én az Európai Bizottság a Tasmar-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Tasmar-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Tasmar-ral történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2014.