



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429858/2014
EMA/H/C/00132

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Tasmar

tolkapons

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Tasmar*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Tasmar* lietošanu.

Kas ir *Tasmar*?

Tasmar ir zāles, kas satur aktīvo vielu tolkaponu. Tās ir pieejamas tabletēs (100 mg un 200 mg).

Kāpēc lieto *Tasmar*?

Tasmar lieto, lai ārstētu pacientus ar Parkinsona slimību. Parkinsona slimība ir progresējošs smadzeņu darbības traucējums, kas izraisa trīci, palēninātas kustības un muskuļu stīvumu. *Tasmar* lieto kopā ar citām Parkinsona slimības standartterapijām (vai nu ar levodopas un benserazīda kombināciju, vai arī ar levodopas un karbidopas kombināciju), kad pacientiem ir „svārstīgs stāvoklis” perioda beigās starp divām preparātu standarta kombinācijas devām. Svārstīgais stāvoklis ir saistīts ar levodopas iedarbības mazināšanos, kad pacients piedzīvo pēkšņu pārslēgšanos no samaņas ar spēju kustēties uz bezsamaņu bez kustībām. *Tasmar* lieto vienīgi tad, ja pacienti nereaģē uz ārstēšanu vai nevar lietot citas tā paša veida zāles.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Tasmar*?

Tasmar terapiju drīkst indicēt un uzraudzīt tikai tāds ārsts, kuram ir pieredze progresējošas Parkinsona slimības ārstēšanā.

Tasmar vienmēr lieto kombinācijā ar levodopu un benserazīdu vai ar levodopu un karbidopu. Ieteicamā deva ir 100 mg trīs reizes dienā. *Tasmar* pirmā dienas deva jāieņem kopā ar levodopas līdzekļa pirmo dienas devu, un turpmākās *Tasmar* devas jāieņem aptuveni pēc sešām un 12 stundām. Tabletes ir jānorij veselas.



Ja esošo Parkinsona slimības terapiju papildina ar *Tasmar*, pacienti ir jāinformē, ka viņi var pieredzēt dažas levodopas blakusparādības, lai gan tās bieži vien var mazināt, samazinot levodopas devu. *Tasmar* devu var palielināt līdz 200 mg trīs reizes dienā, taču tikai tādā gadījumā, ja paredzamais ieguvums pārsniedz aknu bojājuma risku. Ja pēc trim nedēļām nenovēro būtisku stāvokļa uzlabošanos, ārstēšana ar *Tasmar* ir jāpārtrauc.

Pirms *Tasmar* terapijas sākšanas ārstiem ir jāpārbauda pacienta aknu darbība, un pēc tam tā regulāri jāuzrauga ārstēšanas gaitā. Terapija jāpārtrauc, ja pacientiem rodas aknu darbības traucējumi.

Kā *Tasmar* darbojas?

Pacientiem, kas slimo ar Parkinsona slimību, neurotransmiteru dopamīnu ražojošās šūnas sāk atmirt, un dopamīna daudzums smadzenēs samazinās. Tad pacienti zaudē spēju droši kontrolēt kustības. *Tasmar* aktīvā viela tolkapons iedarbojas, atjaunojot dopamīna līmeni tajās smadzeņu daļās, kas kontrolē kustības un koordināciju. Zāles iedarbojas tikai tad, kad tās ieņem kopā ar levodopu – neurotransmitera dopamīna kopiju, ko var lietot iekšķīgi. Tolkapons bloķē fermentu, ko sauc par katehol-O-metiltransferāzi (*COMT*), un tas organismā ir iesaistīts levodopas noārdīšanā. Tā rezultātā levodopa ilgāk saglabā aktivitāti. Tas palīdz atvieglot Parkinsona slimības pazīmes un simptomus, piemēram, stīvumu un palēninātas kustības.

Kā noritēja *Tasmar* izpēte?

Sākotnēji *Tasmar* iedarbību pētīja, divos 13 nedēļu pētījumos un vienā sešu nedēļu pētījumā iesaistot kopumā 594 pacientus. Visos pētījumos *Tasmar* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), šīs zāles pievienojot pacienta esošajām zālēm (zālēm levodopa kombinācijā ar karbidopu vai benserazīdu). Galvenais efektivitātes rādītājs bija laiks, kas pavadīts neaktīvā vai aktīvā stāvoklī.

Turklāt *Tasmar* novērtēja, „zāļu maiņas” pētījumā iesaistot 150 pacientus. Šie pacienti jau saņēma levodopas un entakapona (citu zāļu, kas bloķē *COMT*) kombināciju. Pētījumā salīdzināja turpinātu entakapona terapiju ar terapijas maiņu uz *Tasmar*. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuru aktīvais laiks paildzinājās par vienu stundu vai vairāk triju nedēļu laikā pēc zāļu maiņas.

Kādas bija *Tasmar* priekšrocības šajos pētījumos?

Sākotnējie pētījumi liecināja, ka *Tasmar* ir iedarbīgākas par placebo. Pacientiem, kuri lietoja *Tasmar*, neaktīvais periods mazinājās par aptuveni 20 – 30 %.

Zāļu maiņas pētījumā vairāk pacientiem novēroja atbildes reakciju uz *Tasmar* (53 %; 40 no 75) nekā uz entakaponu (43 %; 32 no 75).

Kāds risks pastāv, lietojot *Tasmar*?

Visbiežāk novērotās *Tasmar* blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir slikta dūša, apetītes zudums, caureja, diskinēzija (nekontrolējamas kustības), distonija (muskulu spazmas), galvassāpes, reibonis, miega traucējumi, pārmērīga sapņainība, miegainība, apjukums, halucinācijas (neeksistējošu parādību un lietu redzēšana) un ortostatiskas sūdzības (reibonis stāvēt). *Tasmar* var izraisīt aknu bojājumus, kas retos gadījumos var būt nāvējoši. Ārstēšanas laikā ārstiem rūpīgi jāuzrauga pacienti. Pilns visu *Tasmar* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Tasmar nedrīkst lietot pacienti ar:

- aknu darbības traucējumiem vai paaugstināta aknu fermentu līmeņa pazīmēm;
- feohromocitomu (virsnieru dziedzera audzēju);

- ļaundabīgo neiroleptisko sindromu (bīstamu nervu darbības traucējumu, ko parasti izraisa antipsihotiskas zāles), rabdomiolīzi (muskuļu šķiedru sairšanu) vai hipertermiju (karstuma trieku) anamnēzē;
- smagu diskinēziju.

Tasmar nedrīkst lietot arī pacientiem, kuri tiek ārstēti ar zālēm, ko dēvē par neselektīviem monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitoriem.

Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Tasmar* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Tasmar* kombinācijā ar levodopu/benserazīdu vai levodopu/karbidopu to pacientu ārstēšanā, kam ir uz levodopu reaģējoša idiopātiska Parkinsona slimība un kam terapija ar citiem *COMT* inhibitoriem nav bijusi veiksmīga vai kuri tos nepanes, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Tasmar* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Tasmar* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Tasmar* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Tasmar* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī *Tasmar* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Tasmar*

Eiropas Komisija 1997. gada 27. augustā izsniedza *Tasmar* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Tasmar* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Tasmar* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06.2014.