



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429866/2014
EMA/H/C/00132

Rezumat EPAR destinat publicului

Tasmar

tolcaponă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Tasmar. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Tasmar.

Ce este Tasmar?

Tasmar este un medicament care conține substanța activă tolcaponă. Este disponibil sub formă de comprimate (100 mg și 200 mg).

Pentru ce se utilizează Tasmar?

Tasmar este utilizat pentru tratamentul pacienților cu boala Parkinson. Boala Parkinson este o boală progresivă a creierului care provoacă tremurături, mișcare încetinită și rigiditate musculară. Tasmar se administrează împreună cu alte tratamente standard pentru boala Parkinson (fie cu o combinație de levodopa și benserazidă, fie cu o combinație de levodopa și carbidopa), când pacienții prezintă „fluctuații” spre sfârșitul perioadei dintre două doze ale combinației standard administrate. Fluctuațiile sunt legate de o reducere a efectelor levodopei, când pacientul experimentează treceri bruște de la starea „on” (fără simptomatologie) și capacitate de mișcare la starea „off” (cu simptomatologie prezentă) și imobilitate. Tasmar se utilizează doar atunci când pacienții nu răspund sau prezintă intoleranță la alte medicamente de același tip.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Tasmar?

Administrarea tratamentului cu Tasmar se va face numai pe bază de rețetă și sub supravegherea unui medic cu experiență în tratarea bolii Parkinson în stadiu avansat.

Tasmar se administrează întotdeauna cu levodopa și benserazidă sau cu levodopa și carbidopa. Doza recomandată este de 100 mg de trei ori pe zi. Prima doză a zilei de Tasmar trebuie luată împreună cu



prima doză zilnică din preparatul de levodopa, iar dozele ulterioare de Tasmar trebuie luate între aproximativ 6 și 12 ore mai târziu. Comprimatele trebuie înghițite întregi.

Când pacienții adaugă Tasmar la medicația lor obișnuită împotriva bolii Parkinson, trebuie atenționați că pot apărea unele dintre efectele secundare prezentate de levodopa, deși ele pot fi reduse adesea prin micșorarea dozei de levodopa. Doza de Tasmar poate fi mărită la 200 mg de trei ori pe zi, dar numai în cazul în care beneficiul așteptat depășește riscul de leziuni hepatice. Tratamentul cu Tasmar trebuie oprit dacă nu se observă beneficii clinice substanțiale în termen de trei săptămâni de la începerea lui.

Medicii trebuie să controleze funcția hepatică a pacientului înainte de începerea tratamentului cu Tasmar și apoi să o urmărească în mod regulat în timpul tratamentului. La pacienții la care apar probleme hepatice, tratamentul trebuie oprit.

Cum acționează Tasmar?

La pacienții cu boala Parkinson, celulele din creier care produc neurotransmițatorul dopamină încep să moară, iar cantitatea de dopamină din creier se reduce. Drept urmare, pacienții își pierd capacitatea de a-și controla corespunzător mișcările. Substanța activă din Tasmar, tolcapona, are scopul de a restabili concentrațiile de dopamină în acele părți din creier care controlează mișcarea și coordonarea. Aceasta are efect numai când este administrată în asociere cu levodopa, o copie a neurotransmițatorului dopamină care poate fi administrată pe cale orală. Tolcapona blochează o enzimă cu rol în descompunerea levodopei în organism numită catecol-O-metiltransferază (COMT). Ca urmare a acestui fapt, levodopa rămâne activă mai mult timp. Acest lucru contribuie la îmbunătățirea semnelor și simptomelor bolii Parkinson, precum rigiditatea și mișcările încetinite.

Cum a fost studiat Tasmar?

Tasmar a fost studiat inițial pe un total de 594 de pacienți, în două studii cu durata de 13 săptămâni fiecare și într-un studiu cu durata de șase săptămâni. Toate studiile au comparat Tasmar cu placebo (un preparat inactiv) când au fost adăugate la medicația curentă a pacientului (levodopa în asociere cu carbidopa sau benserazidă). Principalul indicator al eficacității a fost timpul petrecut de pacienți în starea „off” sau în starea „on” .

Tasmar a fost studiat, de asemenea, în cadrul unui studiu care a urmărit efectele schimbării tratamentului pe un total de 150 de pacienți. Acești pacienți primeau deja o combinație de levodopa și entacaponă (un alt medicament care blochează COMT). Studiul a comparat continuarea tratamentului cu entacaponă cu trecerea la tratamentul cu Tasmar. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți care au înregistrat o creștere de o oră sau mai mult a intervalului petrecut în starea „on” pe parcursul celor trei săptămâni care au urmat schimbării tratamentului.

Ce beneficii a prezentat Tasmar pe parcursul studiilor?

În studiile inițiale, Tasmar s-a dovedit mai eficace decât placebo. La pacienții cărora li s-a administrat Tasmar s-a constatat o reducere de aproximativ 20 până la 30% a duratei stării „off”.

În studiul care a urmărit efectele schimbării tratamentului, mai mulți pacienți au răspuns la tratamentul cu Tasmar (53%; 40 din 75) decât la tratamentul cu entacaponă (43%; 32 din 75).

Care sunt riscurile asociate cu Tasmar?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Tasmar (observate la mai mult de 1 din 10 pacienți) sunt greață, lipsa poftei de mâncare, diaree, dischinezie (mișcări necontrolate), distonie (spasme musculare), dureri de cap, amețeli, tulburări ale somnului, vise excesive, somnolență, confuzie,

halucinații (perceperea unor lucruri care nu există în realitate) și simptome ortostatice (amețeală la ridicarea în picioare). Tasmar poate cauza leziuni hepatice, care, în cazuri rare, pot fi fatale. Medicii trebuie să țină pacienții sub observație pe durata tratamentului. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Tasmar, consultați prospectul.

Tasmar este contraindicat la pacienții cu:

- semne de afecțiuni hepatice sau enzime hepatice crescute;
- feocromocitom (o tumoare a glandei suprarenale);
- antecedente de sindrom neuroleptic malign (o afecțiune periculoasă a sistemului nervos cauzată, de obicei, de medicamentele antipsihotice), rabdomioliză (distrugerea fibrelor musculare) sau hipertermie (creșterea anormală a temperaturii corpului);
- dischinezie severă.

Tasmar este, de asemenea, contraindicat la pacienții care sunt în tratament cu medicamente numite inhibitori non-selectivi, ireversibili de monoamino-oxidază (MAO).

Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Tasmar?

CHMP a hotărât că beneficiile Tasmar sunt mai mari decât riscurile asociate atunci când este utilizat în asociere cu levodopa/benserazidă sau levodopa/carbidopa la pacienții cu boală Parkinson idiopatică care răspunde la levodopa și cu fluctuații motorii, care nu au răspuns la tratamentul cu alți inhibitori COMT sau care prezintă intoleranță la ei. Comitetul a recomandat eliberarea autorizației de introducere pe piață pentru Tasmar.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tasmar?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Tasmar să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Tasmar au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Tasmar

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Tasmar, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 27 august 1997.

EPAR-ul complet pentru Tasmar este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Tasmar, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2014.