



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429868/2014  
EMA/H/C/00132

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Tasmar

## tolkapon

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Tasmar. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Tasmar.

### Čo je liek Tasmar?

Tasmar je liek, ktorý obsahuje účinnú látku tolkapon. Je dostupný vo forme tabliet (100 mg a 200 mg).

### Na čo sa liek Tasmar používa?

Liek Tasmar sa používa na liečbu pacientov s Parkinsonovou chorobou. Parkinsonova choroba je progresívna porucha mozgu, ktorá spôsobuje trasenie, pomalý pohyb a svalovú strnulosť. Liek Tasmar sa používa spolu s ďalšími štandardnými druhmi liečby Parkinsonovej choroby (buď kombinácia levodopy a benserazidu, alebo kombinácia levodopy a karbidopy) u pacientov, ktorí majú tzv. fluktuácie ku koncu obdobia medzi dvomi dávkami svojej štandardnej kombinácie. Fluktuácie sú spojené so znížením účinku levodopy, ak pacient zažíva náhle zmeny striedania stavu pohyblivosti, keď sa dokáže hýbať so stavom nepohyblivosti, keď to nedokáže. Liek Tasmar sa používa len u pacientov, ktorí neodpovedajú na iné lieky rovnakého typu, alebo ich nemôžu používať.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

### Ako sa liek Tasmar používa?

Liečbu liekom Tasmar má predpisovať a sledovať len lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pokročilej Parkinsonovej choroby.

Liek Tasmar sa používa vždy s levodopou a benserazidom alebo s levodopou a karbidopou. Odporúčaná dávka je 100 mg trikrát denne. Prvá denná dávka lieku Tasmar sa má užiť s prvou dennou dávkou prípravku s levodopou a ďalšie dávky lieku Tasmar sa majú podať o 6 a 12 hodín neskôr. Tablety sa majú prehĺtať celé.



Ak pacienti pridajú liek Tasmar k svojej existujúcej liečbe Parkinsonovej choroby, musia byť informovaní o tom, že sa v ich prípade môžu vyskytnúť niektoré vedľajšie účinky levodopy, ktoré sa však často dajú zmierniť znížením dávky levodopy. Dávka lieku Tasmar sa môže zvýšiť na 200 mg trikrát denne len v prípade, ak očakávaný prínos vyváži riziko poškodenia pečene. Ak sa po troch týždňoch nespozoruje podstatný prínos, liečba liekom Tasmar by sa mala ukončiť.

Lekár má skontrolovať pečeň pacienta pred začatím liečby liekom Tasmar a potom počas liečby pravidelne kontrolovať jej funkciu. Liečba sa má ukončiť u pacientov, u ktorých sa objavia problémy s pečeňou.

## **Akým spôsobom liek Tasmar účinkuje?**

Pacientom s Parkinsonovou chorobou začínajú odumierať bunky v mozgu, ktoré produkujú neurotransmitter dopamín, a množstvo dopamínu v mozgu klesá. Pacienti potom strácajú schopnosť spoľahlivo ovládať svoje pohyby. Účinná látka lieku Tasmar, tolkapon, účinkuje tak, že obnovuje hladiny dopamínu v častiach mozgu, ktoré ovládajú pohyb a koordináciu. Liek účinkuje len vtedy, ak sa používa s levodopou, kópiou neurotransmitera dopamínu, ktorý sa môže užívať perorálne. Tolkapon blokuje enzým, ktorý sa v tele podieľa na rozpade levodopy, a nazýva sa katechol-O-metyltransferáza (COMT). To vedie k lepšiemu účinku levodopy. Tým sa zmierňujú prejavy a symptómy Parkinsonovej choroby, napríklad strnulosť a spomalenie pohybu.

## **Ako bol liek Tasmar skúmaný?**

Liek Tasmar bol pôvodne skúmaný celkovo u 594 pacientov v dvoch 13-týždňových štúdiách a v jednej šesťtýždňovej štúdii. Vo všetkých štúdiách sa porovnávala účinnosť lieku Tasmar s placebom (zdanlivým liekom) po pridaní k existujúcej liečbe pacienta (levodopa s karbidopou alebo benserazidom). Hlavným meradlom účinnosti bol čas strávený v stave nepohyblivosti alebo pohyblivosti.

Liek Tasmar bol skúmaný aj v štúdii sledujúcej prechod na druhý liek u 150 pacientov. Títo pacienti už dostávali kombináciu levodopy a entakaponu (ďalší liek, ktorý blokuje enzým COMT). V štúdii sa porovnávala účinnosť pokračujúcej liečby entakaponom s prechodom na liek Tasmar. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorým sa predĺžil čas pohyblivosti najmenej o jednu hodinu alebo viac v priebehu troch týždňov po zmene lieku.

## **Aký prínos preukázal Tasmar v týchto štúdiách?**

V pôvodných štúdiách sa preukázalo, že liek Tasmar je účinnejší ako placebo. V prípade pacientov používajúcich liek Tasmar sa pozorovalo skrátenie času nepohyblivosti približne o 20 až 30 %.

V štúdii skúmajúcej prechod na druhý liek odpovedalo na liečbu liekom Tasmar viac pacientov (53 %, t. j. 40 zo 75) ako na liečbu entakaponom (43 %, t. j. 32 zo 75).

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tasmar?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tasmar (pozorované u viac než 1 pacienta z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), strata chuti do jedla, hnačka, dyskinéza (nekontrolovateľné pohyby), dystónia (svalové kŕče), bolesť hlavy, závraty, poruchy spánku, nadmerné snívanie, somnolencia (spavosť), zmätenosť, halucinácie (videnie neexistujúcich vecí) a ortostatické problémy (závraty pri státí). Liek Tasmar môže zapríčiniť poškodenie pečene, ktoré v zriedkavých prípadoch môže byť smrteľné. Lekári majú pacientov počas liečby veľmi starostlivo sledovať. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tasmar sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Tasmar nesmú používať pacienti ktorí majú:

- príznaky ochorenia pečene alebo zvýšenú hladinu pečeňových enzýmov,
- feochrómcytóm (tumor nadobličky),
- anamnézu neuroleptického malígneho syndrómu (nebezpečná nervová porucha, ktorá je zvyčajne zapríčinená antipsychotickými liekmi), rabdomyolýzy (rozpad svalových vlákien) alebo hypertermie (tepelný úpal),
- závažnú dyskinézu.

Liek Tasmar nesmú používať pacienti, ktorí dostávajú lieky známe ako neselektívne inhibítory monoamínoxidázy (MAO).

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Tasmar povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Tasmar sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním v kombinácii s levodopou/benserazidom alebo levodopou/karbidopou na liečbu pacientov s idiopatickou Parkinsonovou chorobou odpovedajúcou na levopodu a s motorickými fluktuáciami, ktorí neodpovedali na iné inhibítory enzýmu COMT alebo ich netolerovali. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Tasmar na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tasmar?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Tasmar bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Tasmar vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Tasmar**

Európska komisia 27. augusta 1997 vydala povolenie na uvedenie lieku Tasmar na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Tasmar sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Tasmar, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2014