



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53303/2026
EMA/H/C/006429

Onerji (*levodopa/carbidopa*)

Información general en lenguaje claro sobre Onerji y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Onerji y para qué se utiliza?

Onerji es un medicamento que se utiliza en pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada para tratar los cambios en su capacidad de moverse (fluctuaciones motoras) cuando estos no pueden controlarse adecuadamente con otros medicamentos administrados por vía oral.

La enfermedad de Parkinson es un trastorno cerebral progresivo que causa temblores, lentitud de movimientos y rigidez muscular. Las fluctuaciones motoras se producen cuando los efectos del medicamento administrado por vía oral se atenúan y los síntomas reaparecen. Los pacientes experimentan cambios repentinos entre un estado «ON», con capacidad para moverse, y un estado «OFF», con dificultad para moverse.

Onerji contiene los principios activos levodopa y carbidopa.

¿Cómo se usa Onerji?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Onerji se presenta en forma de perfusión (goteo) que se administra continuamente bajo la piel, 24 horas al día, utilizando una bomba de administración. La perfusión se administra en el vientre (abdomen), en las zonas de los lados del cuerpo entre las costillas inferiores y las caderas (flancos), o en la cara externa de los muslos. Si es necesario, también puede utilizarse la cara externa de la parte superior del brazo.

Se debe utilizar un lugar de perfusión diferente cada día; los pacientes no deben volver a utilizar el mismo lugar durante al menos dos semanas. Onerji se administra junto con levodopa u otros medicamentos para la enfermedad de Parkinson tomados por vía oral.

Los pacientes y sus cuidadores pueden utilizar ellos mismos el medicamento y la bomba en casa si el médico lo considera adecuado y han recibido formación de su profesional sanitario.

Si desea más información sobre el uso de Onerji, lea el prospecto o consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Cómo actúa Onerji?

En los pacientes con enfermedad de Parkinson, las células cerebrales que producen dopamina, un neurotransmisor importante para el control del movimiento, empiezan a morir y se reduce la cantidad de dopamina en el cerebro. Onerji contiene levodopa, que se transforma en dopamina en el cerebro. Esto ayuda a restaurar los niveles de dopamina. La carbidopa de Onerji impide que la levodopa se transforme en dopamina antes de que llegue al cerebro.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Onerji en los estudios realizados?

Un estudio principal demostró que Onerji era más eficaz que la carbidopa y la levodopa tomadas por vía oral para aumentar la duración media diaria durante la cual los pacientes experimentaron síntomas de Parkinson bien controlados («tiempo *on*») sin movimientos involuntarios. En el estudio participaron 259 adultos con enfermedad de Parkinson que experimentaron fluctuaciones motoras que no estaban controladas por su medicación actual. Al cabo de 12 semanas de tratamiento, los pacientes que tomaron Onerji experimentaron un aumento diario del «tiempo *off*» de alrededor de 1,72 horas en comparación con los que tomaron carbidopa y levodopa por vía oral.

También experimentaron una reducción de alrededor de 1,4 horas al día en «tiempo *off*», los períodos en los que se atenúan los efectos del medicamento de la persona y sus síntomas motores vuelven o empeoran, en comparación con los pacientes que toman carbidopa y levodopa por vía oral.

Los estudios realizados con Onerji se describen con más detalle en el informe de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Onerji?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Onerji se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Onerji (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en el lugar de perfusión, como nódulos (bultos), hematoma (acumulación de sangre bajo la piel), dolor, infección, eritema (enrojecimiento de la piel), escaras (acumulación de tejido seco y muerto dentro de una herida) y disquinesia (dificultad para controlar los movimientos).

Onerji no se debe utilizar en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho (lesión del nervio ocular causada por la presión en el interior del ojo que aumenta rápidamente porque el líquido no puede drenarse) o feocromocitoma (un tumor de las glándulas suprarrenales). Tampoco debe administrarse a pacientes que tomen determinados medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson y la depresión conocidos como inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (MAO), como fenelzina y tranilcipromina, ni a pacientes con problemas para pensar o recordar o con antecedentes de determinadas afecciones médicas especificadas con más detalle en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Onerji en la UE?

La levodopa, utilizada en combinación con la carbidopa, es el tratamiento de referencia de oro para la enfermedad de Parkinson. Sin embargo, el tratamiento a largo plazo con levodopa por vía oral, junto con la progresión natural de la enfermedad, suele dar lugar a dificultades para controlar los movimientos. Estas complicaciones se producen porque tomar levodopa y carbidopa por vía oral hace que los niveles sanguíneos fluctúen, lo que da lugar a períodos en los que los síntomas de la enfermedad no están bien controlados. Existe una necesidad médica no satisfecha de enfoques de tratamiento alternativos que puedan proporcionar un suministro continuo de levodopa que dé lugar a niveles sanguíneos estables del medicamento. Onerji proporciona una administración continua de levodopa y ha demostrado ser más eficaz que la levodopa y la carbidopa administradas por vía oral para controlar los síntomas sin

complicaciones motoras. En cuanto a la seguridad, las reacciones locales representan un motivo de preocupación clave, y se han adoptado medidas para minimizar y gestionar estos acontecimientos.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió por consiguiente que los beneficios de Onerji eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Onerji?

La compañía que comercializa Onerji proporcionará un paquete de información a los pacientes para garantizar que entienden cómo instalar la bomba y describir el riesgo de reacciones en el lugar de perfusión con Onerji y cómo gestionarlas.

Las autoridades nacionales competentes publicarán estos materiales en sus sitios web. La lista de repositorios nacionales está disponible en el [sitio web de la EMA](#).

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Onerji se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Onerji se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Onerji se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Onerji

Puede encontrar más información sobre Onerji, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onerji.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la [autoridad nacional competente](#) correspondiente.