



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/784718/2021
EMA/H/C/005782

Ontilyv (*opicapona*)

Información general sobre Ontilyv y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ontilyv y para qué se utiliza?

Ontilyv es un medicamento que se usa para tratar a adultos con enfermedad de Parkinson, un trastorno cerebral progresivo que provoca temblor, rigidez muscular y lentitud de movimientos.

Ontilyv se utiliza como tratamiento complementario en pacientes que presentan fluctuaciones en la capacidad de moverse mientras están siendo tratados con medicamentos combinados para la enfermedad de Parkinson que contienen levodopa y un inhibidor de la DOPA descarboxilasa (IDDC).

Las fluctuaciones aparecen cuando los efectos de la combinación de medicamentos se atenúan y los síntomas reaparecen antes de que haya que administrar la siguiente dosis. Dichas fluctuaciones están relacionadas con una reducción del efecto de la levodopa. Durante estas fluctuaciones motoras el paciente experimenta cambios repentinos entre un estado ON, con capacidad para moverse, y un estado OFF, con dificultad para moverse. Ontilyv se utiliza cuando estas fluctuaciones no pueden tratarse únicamente con las combinaciones estándar que contienen levodopa.

Este medicamento es el mismo que Ongentys, ya autorizado en la UE. La compañía que produce Ongentys ha aceptado que sus datos científicos se puedan utilizar para Ontilyv («consentimiento informado»).

Ontilyv contiene el principio activo opicapona.

¿Cómo se usa Ontilyv?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Ontilyv se presenta en cápsulas para tomar por vía oral. La dosis recomendada es de 50 mg y se debe tomar una vez al día en el momento de acostarse, por lo menos una hora antes o después que los medicamentos con combinaciones de levodopa.

Para mayor información sobre el uso de Ontilyv, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Ontilyv?

En los pacientes con enfermedad de Parkinson, las células cerebrales que producen el neurotransmisor dopamina empiezan a morir y se reduce la cantidad de dopamina en el cerebro. Los pacientes pierden entonces la capacidad de controlar debidamente sus movimientos. El principio activo de Ontilyv, la opicapona, ayuda a restaurar los niveles de dopamina en las zonas del cerebro que controlan el movimiento y la coordinación. Actúa potenciando los efectos de la levodopa, una copia del neurotransmisor dopamina que puede tomarse por vía oral. La opicapona bloquea una enzima denominada catecol-O-metiltransferasa (COMT) que interviene en la degradación de la levodopa en el organismo. Como consecuencia de ello, la levodopa permanece más tiempo activa. Esto ayuda a mejorar los síntomas de la enfermedad de Parkinson, como la rigidez y la lentitud de movimientos.

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

Los beneficios de Ontilyv en la enfermedad de Parkinson se investigaron en dos estudios principales. En el primer estudio, se administró Ontilyv, entacapona (otro fármaco para la enfermedad de Parkinson) o placebo (un tratamiento ficticio) a 600 pacientes con fluctuaciones, además de su combinación correspondiente de levodopa/IDDC. Este estudio analizó la forma en que los tratamientos reducían el tiempo durante el cual los pacientes tienen más dificultad para moverse, los denominados períodos OFF. Después de 14-15 semanas, los períodos OFF se habían reducido en 117 minutos (casi dos horas) en los pacientes que tomaban Ontilyv 50 mg, en comparación con 96 minutos (aproximadamente una hora y media) en los pacientes que tomaban el fármaco comparador entacapona y 56 minutos (menos de una hora) en los pacientes que tomaban placebo.

En el segundo estudio, que también examinó la reducción de los períodos OFF, se comparó Ontilyv con placebo en 427 pacientes que estaban tomando una combinación de levodopa/IDDC. Después de 14-15 semanas, los períodos OFF se habían reducido en 119 minutos (casi dos horas) en los pacientes que tomaban Ontilyv 50 mg, en comparación con 64 minutos en los pacientes que tomaban placebo.

Ambos estudios se ampliaron un año y confirmaron los beneficios de Ontilyv utilizado a largo plazo.

Ambos grupos de pacientes tenían al inicio del estudio un promedio de períodos OFF de entre 6 y 7 horas.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ontilyv?

Los efectos adversos más frecuentes de Ontilyv son trastornos del sistema nervioso (cerebro y médula espinal), entre ellos, la discinesia (dificultad para controlar los movimientos), que puede afectar en torno a 2 pacientes de cada 10. La lista completa de efectos adversos notificados de Ontilyv se puede consultar en el prospecto.

Ontilyv no debe administrarse a:

- pacientes con tumores de las glándulas suprarrenales (pequeñas glándulas situadas sobre los riñones) como el feocromocitoma y el paraganglioma;
- pacientes con antecedentes de síndrome neuroléptico maligno (un trastorno del sistema nervioso habitualmente causado por medicamentos antipsicóticos) o de rabdomiólisis (descomposición de las fibras musculares);
- pacientes que estén tomando los medicamentos denominados inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAO), excepto cuando se usan para tratar la enfermedad de Parkinson.

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Ontilyv en la UE?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha decidido que los beneficios de Ontilyv son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. Ontilyv demostró ser más eficaz que el placebo y al menos tan eficaz como la entacapona de comparación en la reducción de los períodos OFF en pacientes con enfermedad de Parkinson tratados con medicamentos con combinaciones de levodopa. En cuanto a su seguridad, se determinó que Ontilyv era comparable a otros medicamentos de la misma clase.

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

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

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

Otra información sobre Ontilyv

Puede encontrar información adicional sobre Ontilyv en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontilyv

Ontilyv (*opicapone*)

An overview of Ontilyv and why it is authorised in the EU

What is Ontilyv and what is it used for?

Ontilyv is a medicine used to treat adults with Parkinson's disease, a progressive brain disorder that causes shaking and muscle stiffness, and slows movement.

Ontilyv is used as an add-on in patients who are having fluctuations in the ability to move while being treated with combination medicines for Parkinson's disease that contain levodopa and a DOPA decarboxylase inhibitor (DDCI).

Fluctuations happen when the effects of the combination medication wear off and symptoms re-emerge before the next dose is due. They are linked to a reduction in the effect of levodopa. During these motor fluctuations the patient experiences sudden switches between being 'on' and able to move, and being 'off' and having difficulty moving about. Ontilyv is used when these fluctuations cannot be treated with the standard levodopa-containing combinations alone.

This medicine is the same as Ongentys, which is already authorised in the EU. The company that makes Ongentys has agreed that its scientific data can be used for Ontilyv ('informed consent').

Ontilyv contains the active substance opicapone.

How is Ontilyv used?

The medicine can only be obtained with a prescription. Ontilyv is available as capsules to be taken by mouth. The recommended dose is 50 mg, taken once a day at bedtime, at least one hour before or after levodopa combination medicines.

For more information about using Ontilyv, see the package leaflet or contact your doctor or pharmacist.

How does Ontilyv work?

In patients with Parkinson's disease, the cells in the brain that produce the neurotransmitter dopamine begin to die and the amount of dopamine in the brain decreases. The patients then lose their ability to control their movements reliably. The active substance in Ontilyv, opicapone, works to restore the levels of dopamine in the parts of the brain that control movement and coordination. It enhances the effects of levodopa, a copy of the neurotransmitter dopamine that can be taken by mouth. Opicapone blocks an enzyme that is involved in the breakdown of levodopa in the body called catechol-O-methyl transferase (COMT). As a result, levodopa remains active for longer. This helps to improve the symptoms of Parkinson's disease, such as stiffness and slowness of movement.

What benefits of Ontilyv have been shown in studies?

The benefits of Ontilyv in Parkinson's disease were investigated in two main studies. In the first study, 600 patients with fluctuations were given Ontilyv, entacapone (another medicine for Parkinson's

disease) or placebo (a dummy treatment), in addition to their current levodopa / DDCI combination. This study looked at how well the treatments reduced the time when patients have more difficulty moving about, called 'off periods'. After 14-15 weeks, off periods were shortened by 117 minutes (almost 2 hours) in patients taking Ontilyv 50 mg, compared with 96 minutes (about 1 and a half hour) in patients taking the comparator medicine entacapone and 56 minutes (less than 1 hour) in patients taking placebo.

In the second study, which also looked at the reduction in off periods, Ontilyv was compared with placebo in 427 patients who were taking a levodopa / DDCI combination. After 14-15 weeks, off periods were shortened by 119 minutes (almost 2 hours) in patients taking Ontilyv 50 mg, compared with 64 minutes in patients taking placebo.

Both studies were extended for one additional year and confirmed the benefits of Ontilyv when used long-term.

In both studies, patients had average off periods of about 6 to 7 hours at the start of the study.

What are the risks associated with Ontilyv?

The most common side effects with Ontilyv are disorders of the nervous system (brain and spinal cord). Among these, dyskinesia (difficulty controlling movement) may affect around 2 in 10 people. For the full list of all side effects reported with Ontilyv, see the package leaflet.

Ontilyv must not be used in:

- patients with tumours of the adrenal glands (small glands located on top of the kidneys) such as pheochromocytoma and paraganglioma;
- patients with a history of neuroleptic malignant syndrome (a nervous system disorder usually caused by antipsychotic medicines) or rhabdomyolysis (breakdown of muscle fibres);
- patients taking medicines known as non-selective monoamine oxidase (MAO) inhibitors, except when used to treat Parkinson's disease.

For the full list of restrictions, see the package leaflet.

Why is Ontilyv authorised in the EU?

The Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) decided that Ontilyv's benefits are greater than its risks and it can be authorised for use in the EU. Ontilyv was shown to be more effective than placebo and at least as effective as the comparator entacapone in reducing off periods in patients with Parkinson's disease taking levodopa combination medicines. Regarding its safety, Ontilyv was considered to be comparable to other medicines of the same class.

What measures are being taken to ensure the safe and effective use of Ontilyv?

Recommendations and precautions to be followed by healthcare professionals and patients for the safe and effective use of Ontilyv have been included in the summary of product characteristics and the package leaflet.

As for all medicines, data on the use of Ontilyv are continuously monitored. Suspected side effects reported with Ontilyv are carefully evaluated and any necessary action taken to protect patients.

Other information about Ontilyv

Further information on Ontilyv can be found on the Agency's website:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontilyv

Medicamento con autorización anulada