



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/660645/2015
EMA/H/C/002611

Kokkuvõte üldsusele

Numient

levodopa/karbidopa

See on ravimi Numient Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Numienti kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Numienti kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Numient ja milleks seda kasutatakse?

Numienti kasutatakse Parkinsoni tõve sümptomaatiliseks raviks täiskasvanutel. Parkinsoni tõbi on progresseeruv ajuhäire, mis põhjustab värinaid, liigutuste aeglust ja lihasjäikust.

Numient sisaldab toimeainetena levodopat ja karbidopat.

Kuidas Numienti kasutatakse?

Numienti turustatakse suukaudsete kapslitena. Algannus patsientidele, kes ei ole varem levodopat võtnud, on üks 95 mg levodopat ja 23,75 mg karbidopat sisaldav kapsel kolm korda ööpäevas esimese kolme päeva jooksul. Arst võib seejärel annust suurendada olenevalt ravivastusest. Kui patsient juba võtab levodopat, määrab arst Numienti annuse tema praeguse ravi põhjal.

Numienti kapsleid võetakse koos klaasitäie veega. Neid tohib võtta toiduga ja ilma, kuid mitte koos kõrge valgusisaldusega toiduga, mis võib takistada ravimi imendumist.

Neelamisraskustega patsientidele võib kapslite sisu puistata pehme toidu, nt õunapüree, jogurti või pudingi peale. Seejärel peab patsient toidu kohe närimata alla neelama.



Numient on retseptiravim ja seda turustatakse järgmistes tugevustes: 95 mg/23,75 mg, 145 mg/36,25 mg, 195 mg/48,75 mg ja 245 mg/61,25 mg. Lisateave Numienti kasutamise kohta on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Numient toimib?

Parkinsoni tõvega patsiendil hakkavad liigutuste juhtimiseks vajalikku neurotransmitterit dopamiini tootvad ajurakud hävima ja dopamiini hulk ajus väheneb.

Numient sisaldab levodopat, mis muundub ajus dopamiiniks ja aitab taastada dopamiini taseme. Numientis sisalduv karbidopa hoiab ära levodopa muundumise dopamiiniks üldvereringes enne ajju jõudmist.

Levodopa ja karbidopa kombinatsiooni kasutatakse ka teistes Parkinsoni tõve ravimites. Kuna Numienti toimeainetest vabaneb viivitamata ja ülejäänud järk-järgult, tagades ühtlase levodopa taseme. Selliseid kapsleid nimetatakse toimeainet modifitseeritult vabastavateks kapsliteks.

Milles seisneb uuringute põhjal Numienti kasulikkus?

Uuringus, milles osales 381 varajases staadiumis Parkinsoni tõvega patsienti, oli eri annustes manustatud Numient sümptomite leevendamisel efektiivsem kui platsebo (näiv ravim). 30 nädala järel leevenesid Numienti saanud patsientide sümptomid keskmiselt 11,7–14,9 punkti (olenevalt annusest) sümptomite standardskaalal (ühtlustatud Parkinsoni tõve hindamiskaala, UPDRS, II ja III osa). Platseebot saanud patsientide sümptomid leevenesid keskmiselt 0,6 punkti.

Teises uuringus võrreldi Numienti teise levodopat ja karbidopat sisaldava ravimiga 393 kaugelearenenud Parkinsoni tõvega patsiendil. Selles uuringus vaadeldi, kui palju vähendasid ravimid patsientidel liikumiskäigude (*off*-seisundi) kestust. 13 nädala järel esines Numienti võtnud patsientidel *off*-seisundit ärkvelolekuajast ligikaudu 24% ja võrdlusravimit võtnud patsientidel ligi 30%. Uuringu alguses oli *off*-seisundi protsentuaalne näitaja mõlemas rühmas ligikaudu 36–37%.

Mis riskid Numientiga kaasnevad?

Numienti kõige sagedamad kõrvalnähud on iiveldus (12% patsientidest), pearinglus, peavalu ja tahtmatud liigutused (kõiki esines 8%-l patsientidest) ja unetus (6% patsientidest). Tõsisemate kõrvalnähtude hulka kuuluvad aeg-ajalt esinevad sooleverejooks ja allergilised reaktsioonid.

Numienti ei tohi kasutada kitsa nurga glaukoomiga (silmakahjustus) ega feokromotsütoomiga (neerupealiste kasvaja) patsiendid. Samuti ei tohi seda kasutada mitteselektiivseid monoamiinoksüdaasi (MAO) inhibiitoreid võtvad patsiendid ega teatavate haiguste anamneesiga patsiendid. Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Numient heaks kiideti?

Uuringute kohaselt on Numient efektiivne varajases ja hilises staadiumis Parkinsoni tõvega patsientide sümptomite vähendamisel. Kasulik on ka Numienti toimeainesisaldus, mis aitab säilitada ühtlasemat levodopa taset.

Inimravimite komitee otsustas, et Numienti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Numienti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Numienti võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Numienti omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Numienti kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Numienti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Numientiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Ravimil on müügiluba lõppenud