



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Onerji (*levodopa/karbidopa*)

Lihtne ülevaade ravimist Onerji ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Onerji ja milleks seda kasutatakse?

Onerji on ravim, mida kasutatakse kaugemalearenenud Parkinsoni tõvega patsientidel, et ravida liikumisvõime muutusi (motoorika vaheldumist), kui neid ei saa piisavalt ohjata muude suukaudsete ravimitega.

Parkinsoni tõbi on progresseeruv ajuhäire, mis põhjustab värimat, liigutuste aeglust ja lihasejäikust. Motoorika vaheldumine esineb siis, kui suukaudse ravimi toime kaob ja sümptomid taastekivad. Patsientidel hakkavad liikumisvõime ja liikumiskaskused järsku vahelduma.

Onerji sisaldab toimeaineid levodopat ja karbidopat.

Kuidas Onerjit kasutatakse?

Onerji on retseptiravim.

Onerjit turustatakse infusioonina, mida manustatakse naha alla pidevalt (24 tundi ööpäevas) infusioonipumba abil. Infusiooni manustatakse kõhupiirkonda, keha külgedele alaroieta ja puusade vahelisse piirkonda või reie väliskülgedele. Vajaduse korral võib kasutada ka õlavarre väliskülge.

Iga päev tuleb kasutada erinevat infusioonikohta; sama infusioonikohta ei tohi uuesti kasutada vähemalt kaks nädalat. Onerjit manustatakse koos levodopa või muude Parkinsoni tõve suukaudsete ravimitega.

Patsiendid ja nende hooldajad tohivad kasutada ravimit ja pumpa ise kodus, kui arst peab seda asjakohaseks ja nad on saanud tervishoiutöötajalt asjakohase väljaõppe.

Lisateavet Onerji kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt.

Kuidas Onerji toimib?

Parkinsoni tõvega patsiendil hakkavad liigutuste juhtimiseks vajalikku neurotransmitterit dopamiini tootvad ajurakud hävima ja dopamiini kogus ajus väheneb. Onerji sisaldab levodopat, mis muundub ajus dopamiiniks; see aitab taastada dopamiinitaseme. Onerjis sisalduv karbidopa takistab levodopa muundumist dopamiiniks enne selle jõudmist ajju.

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



Mis on uuringute põhjal Onerji kasulikkus?

Põhiuuringus tõendati, et Onerji oli suukaudsest karbidopast ja levodopast efektiivsem, pikendades keskmist ööpäevast ajavahemikku, mille jooksul patsientidel esinesid hästi ohjatud Parkinsoni sümptomid (liikumisvõime) ilma tahtmatute liigutusteta. Uuringus osales 259 Parkinsoni tõvega täiskasvanut, kellel esines motoorika vaheldumine, mida nende olemasolevate ravimite ei saanud reguleerida. Pärast 12-nädalast ravi suurenes Onerjit saanud patsientidel igapäevane liikumisvõime ligikaudu 1,72 tunni võrra võrreldes patsientidega, kes võtsid karbidopat ja levodopat suu kaudu.

Võrreldes karbidopat ja levodopat suu kaudu võtvate patsientidega vähenes neil ka ligikaudu 1,4 tunni võrra ööpäevase liikumisraskustega ajavahemik, mil nende ravimid enam ei toiminud ja motoorsed sümptomid taastekkisid või süvenesid.

Onerjiga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruandes.

Mis on Onerji kõrvalnähud ja piirangud?

Onerji kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Onerji kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks infusioonikoha reaktsioonid, nt sõlmed, hematoom (nahaalune verekogum), valu, infektsioon, erüteem (nahapunetus), nahakoorik haavas ja düskineesia (liigutuste ohjamise raskused).

Onerjit ei tohi saada patsiendid, kellel on kitsa nurga glaukoom (silmanärvi kahjustus, mida põhjustab silma siserõhu kiire tõus, sest vedelik ei saa välja voolata) või feokromotsütoom (neerupealiste kasvaja). Ravimit ei tohi saada ka patsiendid, kes võtavad Parkinsoni tõve ja depressiooni raviks teatud ravimeid, mitteselektiivseid monoamiinoksüdaasi inhibiitoreid (MAOI), näiteks fenelsiini ja tranüülküpromiini, ega patsiendid, kellel on mõtlemis- või mäluprobleeme või kellel on anamneesis teatud tervises seisundid, mida on täpsustatud pakendi infolehel.

Miks Onerji ELis heaks kiideti?

Koos karbidopaga kasutatav levodopa on Parkinsoni tõve standardravi. Pikaajaline suukaudne levodopa-ravi koos haiguse loomuliku süvenemisega raskendab siiski tavaliselt liigutuste ohjamist. Need raskused tekivad sellest, et levodopa ja karbidopa suukaudsel võtmisel kõigub veres nende ravimite sisaldus, mis põhjustab ajavahemikke, mil haiguse sümptomid ei ole hästi ohjatud. Täitmata on ravivajadus alternatiivsete ravimeetodite järel, mis tagaksid levodopa pideva manustamise, mille tulemuseks oleks ravimi stabiilne sisaldus veres. Onerji tagab levodopa pideva manustamise ning on tõendatult efektiivsem kui suukaudne levodopa ja karbidopa sümptomite ohjamisel ilma motoorsete tüsistusteta. Ohutuse seisukohast on põhiprobleem paiksed reaktsioonid ning nende nähtude minimeerimiseks ja ohjamiseks on võetud meetmeid.

Euroopa Raviamet otsustas, et Onerji kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Onerji turustaja annab patsientidele teabepakme, milles selgitatakse, kuidas pumpa seadistada, ja kirjeldatakse Onerji infusioonikoha reaktsioonide riski ja nende haldamist.

Riiklikud pädevad asutused avaldavad need materjalid oma veebilehtedel. Riiklike teabehoidlate loetelu on [EMA veebilehel](#).

Onerji ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Onerji kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Onerji oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Onerji kohta

Lisateave Onerji kohta, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel:

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

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).