



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Numient

levodopa/karbidopa

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Numient-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä sekä käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Numientin käytöstä.

Potilas saa Numientin käyttöä koskevaa käytännön tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Numient on ja mihin sitä käytetään?

Numientia käytetään aikuisilla potilailla Parkinsonin taudin oireiden hoitoon. Parkinsonin tauti on etenevä aivosairaus, joka aiheuttaa vapinaa ja lihasjäykkyyttä. Lisäksi se hidastaa liikkeitä.

Sen vaikuttavat aineet ovat levodopa ja karbidopa.

Miten Numientia käytetään?

Numientia on saatavana kapsleina, jotka otetaan suun kautta. Niiden potilaiden, jotka eivät ole aiemmin käyttäneet levodopaa, aloitusannos on yksi kapseli (joka sisältää 95 mg levodopaa ja 23,75 mg karbidopaa) kolmesti päivässä kolmen ensimmäisen päivän ajan. Sen jälkeen lääkäri voi suurentaa annosta sen mukaan, miten potilaan sairaus reagoi hoitoon. Jos potilaat jo käyttävät levodopaa, lääkäri määrittää Numient-annoksen muun hoidon perusteella.

Numient-kapselit otetaan vesilasillisen kera. Ne voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman sitä, mutta niitä ei tule ottaa samaan aikaan hyvin proteiinipitoisten aterioiden kanssa, jotka voivat heikentää lääkkeen imeytymistä.

Jos potilaalla on nielemisvaikeuksia, kapselien sisällön voi sekoittaa pehmeään ruokaan, kuten omenasoseeseen, jogurttiin tai vanukkaaseen. Potilaan on nieltävä ruoka heti pureskelematta.



Numientia saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä on saatavana seuraavina vahvuuksina: 95 mg/23,75 mg, 145 mg/36,25 mg, 195 mg/48,75 mg ja 245 mg/61,25 mg. Lisää tietoja Numientin käyttämisestä saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

Miten Numient vaikuttaa?

Parkinsonin tautia sairastavilla dopamiini-välittäjäainetta, joka on tärkeä liikkeiden hallinnassa, tuottavat hermosolut tuhoutuvat vähitellen ja aivojen dopamiinipitoisuus pienenee.

Numient sisältää levodopaa, joka muuttuu aivoissa dopamiiniksi ja auttaa säilyttämään dopamiinipitoisuuden riittävänä. Numientin toinen vaikuttava aine, karbidopa, estää levodopan muuttumisen dopamiiniksi, kun sitä on verenkierrossa, ennen kuin se on päässyt aivoihin.

Levodopan ja karbidopan yhdistelmää käytetään myös muissa Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitetuissa lääkkeissä. Numientissa tietty määrä vaikuttavaa ainetta vapautuu välittömästi ja loput vapautuvat vähitellen. Tämän ansiosta levodopan pitoisuus pysyy vakaampana. Tämäntyyppisiä kapseleita kutsutaan säädellysti vapauttaviksi kapseleiksi.

Mitä hyötyä Numientista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksessa, johon osallistui 381 varhaisen vaiheen Parkinsonin tautia sairastavaa potilasta, Numient lievitti oireita eri annoksilla tehokkaammin kuin lumelääke. Kolmenkymmenen viikon jälkeen Numientia saaneiden potilaiden oireet olivat parantuneet keskimäärin 11,7–14,9 pisteellä (annoksen mukaan) vakio-oireasteikolla (Unified Parkinson's Disease Rating Scale, UPDRS osa II ja osa III). Lumelääkettä saaneilla potilailla parannus oli keskimäärin 4,6 pistettä.

Toisessa tutkimuksessa Numientia verrattiin toiseen lääkkeeseen, joka sisälsi levodopaa ja karbidopaa. Tässä tutkimuksessa oli 393 potilasta, joilla oli edennyt Parkinsonin tauti. Tutkimuksessa tarkasteltiin sitä, miten hyvin lääkkeet vähensivät sitä aikaa, jolloin potilailla oli liikkumisvaikeuksia. Näitä vaiheita kutsutaan off-vaiheiksi. Kolmentoista viikon kuluttua Numientia saaneilla potilailla oli off-vaiheita noin 24 prosenttia valvellaoloajasta, kun taas vertailulääkettä saaneilla tämä luku oli 30 prosenttia. Kummassakin ryhmässä off-vaiheita oli tutkimuksen alussa 36–37 prosenttia.

Mitä riskejä Numientin käyttö?

Numientin yleisimmät haittavaikutukset ovat pahoinvointi (12 prosentilla potilaista), huimaus, päänsärky ja tahaton al liikkeet (kutakin näistä vaikutuksista esiintyy kahdeksalla prosentilla potilaista) sekä unettomuus (kuudella prosentilla potilaista). Vakavampia haittavaikutuksia ovat suolistoverenvuoto ja allergiset reaktiot, jotka ovat kuitenkin harvinaisia.

Numientia ei saa antaa potilaille, joilla on ahdaskulmaglaukooma (silmäsairaus) tai feokromosytooma (lisämunuaisten kasvain). Sitä eivät saa käyttää myöskään potilaat, jotka käyttävät ei-selektiivisiä monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä, tai potilaat, joilla on ollut tiettyjä sairauksia.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Numient on hyväksytty?

Tutkimukset osoittavat, että Numient lievittää oireita tehokkaasti Parkinsonin taudin varhaista ja myöhäistä vaihetta sairastavilla potilailla. Toinen hyöty on tapa, jolla Numientin vaikuttavat aineet vapautuvat, sillä ne auttavat ylläpitämään levodopapitoisuuden vakaampana.

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Numientin hyöty on sen riskejä suurempi ja suosittelee, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Numientin turvallinen ja tehokas käyttö?

Numientin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Numientia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettaviksi tarkoitettut asianmukaiset varotoimet.

Lisätietoja on [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedossa](#).

Muita tietoja Numientista

Numientia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Numient-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.