



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Onerji (*levodopa/karbidopa*)

Yleistajuiset yleistiedot Onerjista ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Onerji on ja mihin sitä käytetään?

Onerji on lääke, jota käytetään edennyttä Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla liikkumiskyvyn muutosten (motoristen tilanvaihtelujen) hoitoon silloin, kun niitä ei voida riittävästi hallita muilla suun kautta otettavilla lääkkeillä.

Parkinsonin tauti on progressiivinen aivojen toimintahäiriö, joka aiheuttaa vapinaa, liikkeiden hitautta ja lihasten jäykkyyttä. Motorisia tilanvaihteluja ilmenee, kun suun kautta otetun lääkkeen vaikutukset hiipuvat ja oireet palaavat. Potilailla on äkillisiä vaihteluja normaalin liikkumiskyvyn (on) ja liikkumisvaikeuksien (off) välillä.

Onerjin vaikuttavat aineet ovat levodopa ja karbidopa.

Miten Onerjia käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Onerjia on saatavana infuusiona (tiputuksena), jota annetaan jatkuvasti ihon alle 24 tuntia vuorokaudessa lääkepumppua käyttäen. Infuusio annetaan vatsan, kehon sivulla alimpien kylkiluiden ja lantion väliin jäävän alueen (kyljen) tai ulkoreiden ihon alle. Tarvittaessa voidaan käyttää myös olkavarren taka- ja sivuosaa.

Joka päivä on käytettävä eri infuusiokohtaa; potilaat eivät saa käyttää samaa kohtaa uudelleen ainakaan kahteen viikkoon. Onerjia annetaan yhdessä levodopan tai muiden suun kautta otettavien Parkinsonin taudin hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa.

Potilaat ja heidän avustajansa voivat käyttää lääkettä ja pumppua itse kotona, jos lääkäri pitää sitä tarkoituksenmukaisena ja jos he ovat saaneet koulutuksen terveydenhuollon ammattilaiseltaan.

Lisätietoja Onerjin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista.

Miten Onerji vaikuttaa?

Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla aivoissa dopamiinia (liikkeiden hallinnassa tärkeä hermovälittäjäaine) tuottavat solut alkavat tuhoutua ja dopamiinin määrä aivoissa pienenee. Onerji sisältää levodopaa, joka muuttuu aivoissa dopamiiniksi, mikä auttaa palauttamaan dopamiinin

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



pitoisuuden. Onerjin toinen vaikuttava aine, karbidopa, estää levodopan muuttumisen dopamiiniksi ennen kuin se pääsee aivoihin.

Mitä hyötyä Onerjista on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa osoitettiin, että Onerji oli suun kautta otettavaa levodopaa ja karbidopaa tehokkaampi pidentämään keskimääräistä päivittäistä kestoä, jonka aikana potilailla oli hyvin hallittuja Parkinsonin taudin oireita ("on-aikaa") ilman tahattomia liikkeitä. Tutkimukseen osallistui 259 Parkinsonin tautia sairastavaa aikuista, joilla oli motorisia tilanvaihteluja, joita nykyinen lääkitys ei hillinnyt. Onerji-hoitoa saaneiden potilaiden päivittäinen "on-aika" kasvoi 12 viikon hoidon jälkeen noin 1,72 tunnilla verrattuna karbidopaa ja levodopaa suun kautta saaneisiin potilaisiin.

Suun kautta otettavaa levodopaa ja karbidopaa saaneisiin potilaisiin verrattuna heidän "off-aikansa", jolloin lääkityksen vaikutus hiipuu ja motoriset oireet palaavat tai pahenevat, väheni 1,4 tunnilla päivässä.

Onerjilla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraportissa.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Onerjiin liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Onerjin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Onerjin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat infuusiokohdan reaktiot kuten kyhmyt, hematooma (ihonalainen verenpurkauma), kipu, infektio, eryteema (ihon punoitus), palovammarupi (kuiva, kuollut kudokse haavassa) ja dyskinesia (pakkoliikkeet).

Onerji-valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on ahdaskulmaglaukooma (näköhermon vaurio, joka johtuu silmänsisäisen paineen nopeasta suurenemisesta nesteen kertymisen seurauksena) tai feokromosytooma (lisämunuaisen kasvain). Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, jotka käyttävät tiettyjä Parkinsonin taudin ja masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä, joita kutsutaan epäselektiivisiksi monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO-estäjiksi), kuten feneltsiiniä ja tranyylysyypromiinia, tai potilaille, joilla on ajattelu- tai muistiongelmia tai joilla on ollut tiettyjä pakkauselosteessa mainittuja sairauksia.

Miksi Onerji on hyväksytty EU:ssa?

Levodopa, jota käytetään yhdessä karbidopan kanssa, on Parkinsonin taudin vakiohoito. Suun kautta otettava pitkäaikainen levodopahoito yhdessä taudin luonnollisen etenemisen kanssa johtaa kuitenkin yleensä liikkeiden hallinnan vaikeutumiseen. Näitä komplikaatioita esiintyy, koska levodopan ja karbidopan ottaminen suun kautta aiheuttaa veren pitoisuuden vaihtelua, mikä johtaa jaksoihin, jolloin sairauden oireet eivät ole hyvin hallinnassa. On täyttämätön lääketieteellinen tarve vaihtoehtoisille hoitomenetelmille, joilla voidaan varmistaa levodopan jatkuva annostelu, mikä johtaa lääkkeen vakaaseen pitoisuuteen veressä. Onerji antaa levodopaa jatkuvasti, ja sen on osoitettu olevan suun kautta otettavaa levodopaa ja karbidopaa tehokkaampi oireiden hallinnassa ilman motorisia komplikaatioita. Turvallisuuden osalta paikalliset reaktiot ovat keskeinen huolenaihe, ja näiden tapahtumien minimoimiseksi ja hallitsemiseksi on toteutettu toimenpiteitä.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Onerjista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Onerjin turvallinen ja tehokas käyttö?

Onerji-valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille tietopaketin, jolla varmistetaan, että he ymmärtävät, miten pumppu otetaan käyttöön, ja kerrotaan Onerjin infuusiokohdan reaktioiden riskistä ja siitä, miten niitä hallitaan.

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat asettaa nämä aineistot saataville verkkosivustoillaan. Luettelo näistä kansallisista resursseista on [EMAn verkkosivustolla](#).

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Onerji-valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Onerjin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Onerjista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Onerjista

Lisätietoja Onerjista, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onerji.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä [kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen](#).