



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Onerji (lévodopa/carbidopa)

Aperçu en langage clair d'Onerji et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce qu'Onerji et dans quel cas est-il utilisé?

Onerji est un médicament utilisé chez les patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé pour traiter les modifications de leur capacité à se déplacer (fluctuations motrices) lorsque celles-ci ne peuvent pas être contrôlées de manière adéquate par d'autres médicaments pris par voie orale.

La maladie de Parkinson est une affection cérébrale progressive qui provoque tremblements, lenteur des mouvements et rigidité musculaire. Les fluctuations motrices se produisent lorsque les effets des médicaments pris par voie orale s'estompent et que les symptômes réapparaissent. Le patient passe brusquement d'une phase «on» (capacité à se déplacer) à une phase «off» (difficulté à se déplacer).

Onerji contient les substances actives lévodopa et carbidopa.

### Comment Onerji est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Onerji est disponible sous la forme d'une perfusion (goutte-à-goutte) administrée en continu sous la peau, 24 heures sur 24 à l'aide d'une pompe d'administration. La perfusion est administrée dans le ventre (abdomen), dans les zones situées sur les côtés du corps entre les côtes inférieures et les hanches (flancs), ou la face externe des cuisses. Si nécessaire, la face externe de la partie supérieure du dos du bras peut également être utilisée.

Un site de perfusion différent doit être utilisé chaque jour; les patients ne doivent pas réutiliser le même site avant au moins deux semaines. Onerji est administré en association avec la lévodopa ou d'autres médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson pris par voie orale.

Les patients et leurs aidants peuvent être en mesure d'utiliser eux-mêmes le médicament et la pompe à domicile si le médecin le juge approprié et s'ils ont reçu une formation de leur professionnel de la santé.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Onerji, voir la notice ou contacter votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Comment Onerji agit-il?**

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, les cellules du cerveau qui produisent de la dopamine, un neurotransmetteur important pour le contrôle des mouvements, commencent à mourir et la quantité de dopamine dans le cerveau diminue. Onerji contient de la lévodopa, qui est convertie en dopamine dans le cerveau, ce qui aide à rétablir les taux de dopamine. La carbidopa contenue dans Onerji empêche la transformation de la lévodopa en dopamine avant qu'elle n'atteigne le cerveau.

## **Quels sont les bénéfices d'Onerji démontrés au cours des études?**

Une étude principale a montré qu'Onerji était plus efficace que la carbidopa et la lévodopa prises par voie orale pour augmenter la durée quotidienne moyenne pendant laquelle les patients présentent des symptômes de la maladie de Parkinson bien contrôlés («période ON») sans mouvements involontaires. L'étude portait sur 259 adultes atteints de la maladie de Parkinson présentant des fluctuations motrices non contrôlées par leur traitement en cours. Après 12 semaines de traitement, les patients sous Onerji ont présenté une augmentation de leur «période ON» quotidienne d'environ 1,72 heure par rapport à ceux prenant de la carbidopa et de la lévodopa par voie orale.

Ils ont également constaté une réduction d'environ 1,4 heure par jour de leur «période OFF», c'est-à-dire les périodes pendant lesquelles l'effet du médicament s'estompe et où les symptômes moteurs réapparaissent ou s'aggravent, par rapport aux patients prenant de la carbidopa et de la lévodopa par voie orale.

Les études réalisées avec Onerji sont décrites plus en détail dans le rapport d'évaluation du médicament.

## **Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à Onerji?**

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Onerji, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Onerji (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: réactions au site de perfusion telles que nodules (petites bosses), hématome (accumulation de sang sous la peau), douleurs, infections, érythèmes (rougeurs de la peau), escarres (accumulation de tissu nécrosé et sec dans une plaie) et dyskinésie (difficulté à contrôler les mouvements).

Onerji ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de glaucome à angle fermé (lésion du nerf optique due à une augmentation rapide de la pression intraoculaire, le liquide ne pouvant s'écouler) ou de phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales). Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients prenant certains médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson et la dépression connus sous le nom d'inhibiteurs non sélectifs de la monoamine oxydase (IMAO), tels que la phénelzine et la tranlycypromine, ni chez les patients présentant des problèmes de pensée ou de mémoire ou des antécédents de certaines affections médicales précisées plus en détail dans la notice.

## **Pourquoi Onerji est-il autorisé dans l'UE?**

La lévodopa, associée à la carbidopa, constitue le traitement de référence de la maladie de Parkinson. Cependant, un traitement prolongé par lévodopa prise par voie orale, conjugué à l'évolution naturelle de la maladie, entraîne fréquemment des difficultés à contrôler les mouvements. Ces complications sont dues aux fluctuations des concentrations sanguines de lévodopa et de carbidopa prises par voie orale, ce qui provoque des périodes de contrôle inadéquat des symptômes. Il existe un besoin médical non satisfait en matière de traitements alternatifs permettant une administration continue de lévodopa,

garantissant ainsi des concentrations sanguines stables du médicament. Onerji assure une administration continue de lévodopa et s'est avéré plus efficace que l'association lévodopa et carbidopa par voie orale pour contrôler les symptômes sans complications motrices. En ce qui concerne la sécurité, les réactions locales représentent une préoccupation majeure, et des mesures ont été mises en place pour réduire à un minimum et gérer leur survenue.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Onerji sont supérieurs à ses risques et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Onerji?**

La société qui commercialise Onerji fournira un dossier d'information aux patients afin de leur permettre de comprendre comment installer la pompe et de connaître les risques de réactions au site de perfusion avec Onerji ainsi que de savoir comment les gérer.

Ces documents peuvent être mis à disposition par les autorités nationales compétentes sur leurs sites web. Une liste des répertoires nationaux est disponible sur le [site web de l'EMA](#).

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Onerji ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Onerji sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Onerji sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Onerji:**

De plus amples informations sur Onerji, notamment sur la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onerji](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onerji).

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre [autorité nationale compétente](#).