



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Onerji (*levodopa/karbidopa*)

Jednostavan pregled informacija o lijeku Onerji i zašto je odobren u EU-u

Što je Onerji i za što se koristi?

Onerji je lijek koji se koristi u bolesnika s uznapredovalom Parkinsonovom bolešću za liječenje promjena u njihovoj sposobnosti kretanja (motoričke fluktuacije) kada se one ne mogu na odgovarajući način kontrolirati drugim lijekovima koji se uzimaju kroz usta.

Parkinsonova bolest progresivna je bolest mozga koja uzrokuje tresavicu, usporene pokrete i ukočenost mišića. Motoričke fluktuacije događaju se kada učinci lijeka koji se uzima kroz usta oslabe i simptomi se vrate. Bolesnici doživljavaju iznenadne promjene između razdoblja kada se mogu kretati („on” razdoblje), te razdoblja kada imaju poteškoća s kretanjem („off” razdoblje).

Onerji sadrži djelatne tvari levodopu i karbidopu.

Kako se Onerji primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept.

Lijek Onerji dostupan je u obliku infuzije (ukapavanja) koja se kontinuirano daje pod kožu, 24 sata dnevno s pomoću pumpe. Infuzija se daje u trbuh (abdomen), područja na bočnim stranama tijela između donjih rebara i kukova (bokova) ili s vanjske strane bedara. Ako je potrebno, može se upotrijebiti i vanjski stražnji dio nadlaktice.

Svaki se dan mora koristiti drugo mjesto infuzije, a bolesnici ne smiju ponovno koristiti isto mjesto najmanje dva tjedna. Onerji se primjenjuje zajedno s levodopom ili drugim lijekovima protiv Parkinsonove bolesti koji se uzimaju kroz usta.

Bolesnici i njihovi negovatelji mogu sami primjenjivati lijek i pumpu kod kuće ako to liječnik smatra primjerenim, a prošli su osposobljavanje kod svojeg zdravstvenog radnika.

Za više informacija o primjeni lijeka Onerji pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

Kako djeluje Onerji?

U bolesnika s Parkinsonovom bolešću stanice u mozgu koje proizvode dopamin (neuroprijenosnik važan za kontroliranje pokreta) počinju odumirati, a količina dopamina u mozgu se smanjuje. Onerji

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



sadrži levodopu koja se u mozgu pretvara u dopamin, što pomaže u ponovnoj uspostavi razina dopamina. Karbidopa u lijeku Onerji sprječava da se levodopa pretvori u dopamin prije nego što dosegne mozak.

Koje su koristi od lijeka Onerji utvrđene u ispitivanjima?

Glavno je ispitivanje pokazalo da je lijek Onerji učinkovitiji od karbidope i levodope koji se uzimaju kroz usta u povećanju prosječnog dnevnog trajanja tijekom kojeg su bolesnici imali dobro kontrolirane simptome Parkinsonove bolesti („on“ razdoblje) bez nenamjernih pokreta. Ispitivanjem je bilo obuhvaćeno 259 odraslih osoba s Parkinsonovom bolešću koje su imale motoričke fluktuacije koje nisu bile kontrolirane trenutačnim lijekovima. Nakon 12 tjedana liječenja u bolesnika koji su uzimali lijek Onerji zabilježeno je povećanje dnevnog „on“ razdoblja za oko 1,72 sata u usporedbi s bolesnicima koji su uzimali karbidopu i levodopu kroz usta.

Također je zabilježeno skraćenje od oko 1,4 sata dnevno u „off“ razdoblju, tijekom kojega učinak lijeka slabi, a motorički se simptomi vraćaju ili pogoršavaju, u usporedbi s bolesnicima koji uzimaju karbidopu i levodopu kroz usta.

Ispitivanja provedena s lijekom Onerji detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja pri primjeni lijeka Onerji?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Onerji nalazi se u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Onerji (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju reakcije na mjestu infuzije kao što su nodule (kvržice), hematoma (nakupljanje krvi ispod kože), bol, infekcija, eritem (crvenilo kože), eshara (nakupinu suhog, mrtvog tkiva unutar rane) i diskineziju (poteškoće u kontroli pokreta).

Onerji se ne smije primjenjivati u bolesnika s glaukomom uskog kuta (oštećenjem živca u oku uzrokovanim brzim porastom tlaka unutar oka jer tekućina ne može istjecati) ili feokromocitomom (tumorom nadbubrežnih žlijezda). Ne smije se primjenjivati ni u bolesnika koji uzimaju određene lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti i depresije poznate kao neselektivni inhibitori monoaminooksidaze (MAOI), kao što su fenelzin i tranilcipromin, ni u bolesnika s problemima s razmišljanjem ili pamćenjem ili s poviješću određenih zdravstvenih stanja koja su dodatno navedena u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Onerji odobren u EU-u?

Levodopa u kombinaciji s karbidopom zlatni je standard liječenja Parkinsonove bolesti. Međutim, dugotrajno liječenje levodopom koja se uzima kroz usta, zajedno s prirodnim napredovanjem bolesti, obično dovodi do poteškoća u kontroli pokreta. Te se komplikacije javljaju jer uzimanje levodope i karbidope kroz usta uzrokuje fluktuaciju razina u krvi, što dovodi do razdoblja kada simptomi bolesti nisu dobro kontrolirani. Postoji neispunjena medicinska potreba za alternativnim pristupima liječenju kojima se može osigurati kontinuirani unos levodope, što dovodi do stabilnih razina lijeka u krvi. Onerji kontinuirano unosi levodopu i pokazao se učinkovitijim od levodope i karbidope koji se uzimaju kroz usta u kontroli simptoma bez motoričkih komplikacija. Kad je riječ o sigurnosti, lokalne reakcije predstavljaju ključno pitanje te su provedene mjere za smanjenje tih događaja i upravljanje njima.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Onerji nadmašuju s njime povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Onerji?

Tvrtka koja stavlja lijek Onerji u promet dostavit će informativni paket za bolesnike kako bi se osiguralo da razumiju kako postaviti pumpu i opisati rizik od reakcija na mjestu infuzije lijeka Onerji te kako ih kontrolirati.

Te materijale nacionalna nadležna tijela mogu staviti na raspolaganje na svojim internetskim stranicama. Popis nacionalnih repozitorija dostupan je na [mrežnom mjestu EMA-e](#).

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Onerji nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Onerji kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Onerji pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Onerji

Više informacija o lijeku Onerji, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onerji.

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem [nadležnom nacionalnom tijelu](#).