



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Numient

levodopa / karbidopa

Ez a dokumentum a Numient-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Numient alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Numient alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Numient, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Numient-et felnőtteknél alkalmazzák a Parkinson-kór – egy remegéssel, izommerevséggel és lassú mozgással járó progresszív agyi rendellenesség – tüneteinek kezelésére.

Levodopa és karbidopa hatóanyagot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Numient-et?

A Numient szájon át adandó kapszulák formájában kapható. A kezdő adag azoknak a betegeknek az esetében, akik korábban nem szedtek levodopát, az első három napban naponta háromszor egy, 95 mg levodopát és 23,75 mg karbidopát tartalmazó kapszula. Az orvos ezután növelheti az adagot attól függően, hogy a betegség hogyan reagál a kezelésre. Azoknak a betegeknek az esetében, akik már szedik a levodopát, az orvos a folyamatban lévő kezelésük alapján határozza meg az adagot.

A Numient kapszulákat egy pohár vízzel vegye be. Étkezés közben vagy attól függetlenül is szedhetők, de nem vehetők be magas fehérjetartalmú ételek fogyasztásával egy időben, mert azok csökkenthetik a felszívódásukat.



Azok a betegek, akik számára nehézséget jelent a nyelés, a kapszulák tartalmát puha ételre, például almaszószra, joghurtra vagy pudingra szórva is bevehetik. Ezután a betegnek azonnal, rágás nélkül kell lenyelnie az ételt.

A Numient csak receptre kapható, és a következő hatáserősségekben kapható: 95 mg/23,75 mg, 145 mg/36,25 mg, 195 mg/48,75 mg és 245 mg/61,25 mg. A Numient alkalmazására vonatkozó további információk a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban találhatók.

Hogyan fejti ki hatását a Numient?

A Parkinson-kórban szenvedő betegeknél az agyban található, dopamint – a mozgásszabályozásban fontos szerepet játszó neurotranszmittert – termelő sejtek pusztulni kezdenek, így csökken az agyban a dopamin mennyisége.

A Numient levodopát tartalmaz, amely az agyban dopaminná alakul át, s ezáltal segít helyreállítani a dopaminszintet. A Numient-ben található karbidopa még a szisztémás vérkeringésben leállítja a levodopa dopaminná történő átalakulását, mielőtt az eljutna az agyba.

A levodopa és a karbidopa kombinációját más, a Parkinson-kór kezelésére alkalmazott gyógyszerekben is használják. A Numient-ben a hatóanyag egy része azonnal felszabadul, míg a fennmaradó rész fokozatosan szabadul fel, ami állandóbb levodopaszintet eredményez. Az ilyen típusú kapszulák „módosított hatóanyag-leadású kapszulák” néven ismertek.

Milyen előnyei voltak a Numient alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 381, korai stádiumú Parkinson-kóros beteggel végzett vizsgálatban a Numient különböző adagjai hatásosabbnak bizonyultak a tünetek javításában, mint a placebo (hatóanyag nélküli kezelés). 30 heti kezelés után a Numient-et szedő betegek tünetei átlagosan 11,7–14,9 pontos javulást mutattak (dózistól függően) egy standard tüneti skálán (Unified Parkinson's Disease Rating Scale, UPDRS Part II and Part III [A Parkinson kórt értékelő egyesített skála II. és III. része]). A placebót szedő betegeknél az átlagos javulás 0,6 pont volt.

A második vizsgálatban a Numient-et egy másik, levodopát és karbidopát tartalmazó kezeléssel hasonlították össze 393, előrehaladott stádiumú Parkinson-kóros betegnél. A vizsgálat során azt értékelték, hogy a kezelések milyen mértékben csökkentették az úgynevezett „off” időszakokat, amikor a betegek mozgás nehézségei fokozódtak. 13 heti kezelés után a Numient-et szedő betegeknek éber óráik 24%-ában voltak „off” időszakaik, míg a komparátor készítményt szedőknél ez az arány 30% volt. A vizsgálat kezdetén az „off” időszakok aránya mindkét csoportban körülbelül 36–37% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Numient alkalmazása?

A Numient leggyakoribb mellékhatásai a hányinger (a betegek 12%-ánál), a szédülés, a fejfájás és az akaratlan mozgások (a betegek 8–8%-ánál fordulnak elő), valamint az álmatlanság (a betegek 6%-ánál). A súlyosabb mellékhatások közé a bélvérzés és az allergiás reakciók tartoznak, és ezekről nem gyakran számoltak be.

A Numient nem alkalmazható szűkzugú glaukómában (szembetegség) vagy feokromocitómában (a mellékvese egy daganatos betegsége) szenvedő betegeknél. Olyan betegeknél sem alkalmazható, akik nem-szelektív monoaminoxidázinhibitorok (MAO) néven ismert gyógyszereket szednek, illetve akiknek a kórelőzményében bizonyos betegségek szerepelnek. Az összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Numient forgalomba hozatalát?

Vizsgálatok igazolják a Numient hatásosságát a korai és késői stádiumú Parkinson-kórban szenvedő betegek tüneteinek csökkentésében. Egy másik előny az a mód, ahogyan a Numient a hatóanyagokat tartalmazza, ami segíti az állandóbb levodopaszint fenntartását.

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Numient alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Numient biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Numient lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Numient-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Numient-tel kapcsolatos egyéb információ

A Numient-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Amennyiben a Numient-tel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.