



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Onerji (*levodopa / karbidopa*)

Az Onerji-re vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Onerji és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Onerji olyan gyógyszer, amelyet előrehaladott Parkinson-kórban szenvedő betegeknél alkalmaznak a mozgási képességükben bekövetkezett változások (motoros fluktuációk) kezelésére, amennyiben ezek más, szájon át szedett gyógyszerekkel nem kontrollálhatók megfelelően.

A Parkinson-kór remegéssel, lassú mozgással és izommerevséggel járó progresszív agyi rendellenesség. Motoros fluktuációk akkor következnek be, amikor a szájon át szedett gyógyszer hatásai elmúlnak, és a tünetek visszatérnek. A betegek hirtelen váltást tapasztalnak az „on” (be), a mozgásképes és az „off” (ki) állapot, valamint a mozgási nehézségekkel járó állapot között.

Az Onerji hatóanyagai a levodopa és a karbidopa.

Hogyan kell alkalmazni az Onerji-t?

A gyógyszer csak receptre kapható.

Az Onerji infúzió formájában kapható, amelyet folyamatosan, napi 24 órában, bőr alá kell beadni, infúziós pumpával. Az infúziót a hasba, a test oldalán az alsó bordák és a csípő közötti területre (lágycsíkba), illetve a comb külső részére kell beadni. Szükség esetén a felkar külső hátsó részén is alkalmazható.

Naponta egy másik infúziós helyszínt kell alkalmazni; a betegek legalább két hétig nem alkalmazhatják újra ugyanazt a beadási helyet. Az Onerji-t levodopával vagy más, a Parkinson-kór kezelésére szolgáló, szájon át szedett gyógyszerekkel együtt alkalmazzák.

A betegek és gondozók otthon is alkalmazhatják a gyógyszert és a pumpát, ha az orvos ezt megfelelőnek ítéli, és az egészségügyi ellátásukat biztosító szakember betanította őket erre vonatkozóan.

Az Onerji alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását az Onerji?

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. Az Onerji levodopát tartalmaz, amely az agyban dopaminná alakul át; ez segít helyreállítani a dopaminszintet. Az Onerji-ban található karbidopa megakadályozza, hogy a levodopa dopaminná alakuljon át, mielőtt elérné az agyat.

Milyen előnyei voltak az Onerji alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálat azt mutatta, hogy az Onerji hatékonyabb volt a szájon át szedett karbidopánál és levodopánál azon átlagos napi időtartam növelésében, amely alatt a betegek jól kontrollált Parkinson-tüneteket tapasztaltak („on time”) akaratlan mozgások nélkül. A vizsgálatban 259, Parkinson-kórban szenvedő olyan felnőtt vett részt, akiknél a motoros fluktuációk jelentkeztek, amelyeket az érvényben lévő gyógyszereik nem kontrolláltak. 12 hetes kezelést követően az Onerji-t szedő betegeknél a napi „on time” időtartam körülbelül 1,72 órával nőtt a karbidopát és a levodopát szájon át szedőkhöz képest.

A karbidopát és levodopát szájon át szedő betegekhez képest naponta körülbelül 1,4 órával is csökkentették az „off time” periódust, vagyis azt az időszakot, amikor az adott személy gyógyszerei elmúlnak és a motoros tünetek visszatérnek vagy rosszabbodnak.

Az Onerji-vel végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentésében található.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár az Onerji alkalmazása?

Az Onerji alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Onerji leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az infúzió beadásának helyén jelentkező reakciók, például csomók, hematóma (bőr alatti vérömleny), fájdalom, fertőzés, bőrpír, pörkök (száraz, elhalt szövetek felgyülemzése a sebben) és a diszkinézia (a mozgás kontrollálásának nehézsége).

Az Onerji nem alkalmazható szűkzugú glaukómában (a szemben lévő ideg károsodása, amelyet a szem belüli nyomás gyors növekedése okoz, mivel a folyadék nem tud elfolyani) vagy feokromocitómában (a mellékvese egy daganatos betegsége) szenvedő betegeknél. Nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akik bizonyos, a Parkinson-kór és a depresszió kezelésére alkalmazott gyógyszereket, úgynevezett nem szelektív monoamin-oxidáz gátlókat (MAOI), például fenelzint és tranilcipromint szednek, illetve akiknek a kórelőzményében gondolkodással, memóriával kapcsolatos problémák, vagy a betegtájékoztatóban részletesebben meghatározott bizonyos betegségek szerepelnek.

Miért engedélyezték az Onerji forgalomba hozatalát az EU-ban?

A karbidopával kombinációban alkalmazott levodopa a Parkinson-kór standard kezelése. A szájon át alkalmazott hosszú távú levodopa-kezelés a betegség természetes előmenetelével együtt azonban általában megnehezíti a mozgások kontrollálását. Ezek a szövődmények azért fordulnak elő, mert a levodopa és karbidopa szájon át történő szedése a vérszint ingadozását okozza, ami olyan időszakokhoz vezet, amikor a betegség tünetei nem megfelelően kontrolláltak. Kielégítetlen gyógyszerigény áll fenn olyan alternatív kezelési megközelítésekre, amelyek folyamatos levodopát biztosíthatnak, ami a gyógyszer stabil vérszintjét eredményezi. Az Onerji folyamatos levodopa-ellátást biztosít, és hatékonyabbnak bizonyult a szájon át szedett levodopánál és karbidopánál a tünetek kezelésében

motoros szövődmények nélkül. Ami a biztonságot illeti, a helyi reakciók kulcsfontosságú problémát jelentenek, és intézkedéseket hajtottak végre ezen események minimalizálása és kezelése érdekében.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Onerji alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Onerji biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Onerji-t forgalmazó vállalat egy tájékoztató csomagot fog biztosítani a betegek számára, hogy megértsék, hogyan kell a szivattyút felállítani, és ismertessék az Onerji-vel együtt az infúzióbeadás helyén kialakuló reakciók kockázatát, valamint azok kezelésének módját.

Ezeket az anyagokat az illetékes nemzeti hatóságok rendelkezésre bocsátják a honlapjukon. A nemzeti gyógyszerlerakatok listája megtalálható az [EMA honlapján](#).

Az Onerji biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Onerji alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Onerji alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Onerji-vel kapcsolatos egyéb információ

Az Onerji-vel kapcsolatban további információ, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentést is beleértve, az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onerji.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az [illetékes nemzeti hatósággal](#).