



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/784718/2021
EMA/H/C/005782

Ontilyv (opikapon)

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

Milyen típusú gyógyszer az Ontilyv és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ontilyv Parkinson-kórban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. Ez egy progresszív agyi rendellenesség, amely remegést és izommerevséget okoz, valamint lelassítja a mozgást.

Az Ontilyv-et kiegészítő kezelésként alkalmazzák olyan betegeknél, akiknél fluktuációk lépnek fel a mozgási képesség tekintetében a Parkinson-kór kezelésére szolgáló, levodopát és DOPA-dekarboxiláz gátlót (DDCI) tartalmazó kombinációs gyógyszerek alkalmazása mellett.

Fluktuációk akkor következnek be, amikor a kombinációs kezelés hatása elmúlik és a tünetek a következő adag esedékessége előtt újra jelentkeznek. A fluktuációk a levodopa hatásának csökkenésével vannak összefüggésben. Ilyen motoros fluktuációk esetén a beteg hirtelen váltást tapasztal a mozgásképes („on”) állapot és a mozgási nehézségekkel járó („off”) állapot között. Az Ontilyv-et akkor alkalmazzák, ha a fluktuációk nem kezelhetők kizárólag a standard, levodopát tartalmazó kombinációkkal.

Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Ongentys nevű készítménnyel. Az Ongentys gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait az Ontilyv-hez felhasználják („informed consent”).

Az Ontilyv hatóanyaga az opikapon.

Hogyan kell alkalmazni az Ontilyv-et?

A gyógyszer csak receptre kapható. Az Ontilyv szájon át alkalmazandó kapszula formájában kapható. Az ajánlott adag 50 mg naponta egyszer, lefekvéskor bevéve, legalább egy órával a levodopa kombinációs gyógyszerek bevétele előtt vagy után.

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



Hogyan fejti ki hatását az Ontilyv?

A Parkinson-kórban szenvedő betegeknél az agyban a dopamin neurotranszmittert termelő sejtek pusztulni kezdenek, így csökken az agyban a dopamin mennyisége. Ekkor a betegek elveszítik mozgólataik megbízható irányításának képességét. Az Ontilyv hatóanyaga, az opikapon hatását az agy mozgást és koordinációt irányító részeiben a dopaminszint helyreállítása révén fejti ki. Felerősíti a levodopa, a dopamin neurotranszmitter szájon át bevehető másolatának hatásait. Az opikapon blokkolja a katekol-O-metil-transzferáznak (COMT) nevezett enzimet, amely a szervezetben a levodopa lebontásában vesz részt. Ennek eredményeként a levodopa hosszabb ideig marad hatásos. Ez elősegíti a Parkinson-kór tüneteinek (például merevség és lassú mozgás) a javulását.

Milyen előnyei voltak az Ontilyv alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Ontilyv előnyeit a Parkinson-kór kezelésében két fő vizsgálatban tanulmányozták. Az első vizsgálatban 600, fluktuációkat mutató beteg kapott Ontilyv-et, entakapont (a Parkinson-kór kezelésére alkalmazott másik gyógyszer) vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelés) az aktuális levodopa / DDCI kombináció kiegészítéseként. Ebben a vizsgálatban azt értékelték, hogy a kezelések milyen mértékben csökkentették az úgynevezett „off” időszakokat, amikor a betegek mozgási nehézségei fokozódtak. 14-15 hét elteltével az off időszakok 117 perccel (majdnem 2 órával) rövidültek az 50 mg Ontilyv-et szedő betegeknél, 96 perccel (körülbelül másfél órával) a komparátor gyógyszert, az entakapont szedő betegeknél, és 56 perccel (kevesebb mint 1 órával) a placebót kapó betegeknél.

A második vizsgálatban, amelyben szintén az off időszakok csökkenését tanulmányozták, az Ontilyv-et placebóval hasonlították össze 427 betegnél, akik levodopa / DDCI kombinációt szedtek. 14-15 hét elteltével az off időszakok 119 perccel (majdnem 2 órával) rövidültek az 50 mg Ontilyv-et szedő betegeknél, és 64 perccel a placebót kapó betegeknél.

Mindkét vizsgálatot további egy évre kiterjesztették, és megerősítették az Ontilyv hosszú távú alkalmazásának előnyeit.

Mindkét vizsgálatban a vizsgálat elején a betegek átlagos off időszakai körülbelül 6-7 óra hosszúak voltak.

Milyen kockázatokkal jár az Ontilyv alkalmazása?

Az Ontilyv leggyakoribb mellékhatásai az idegrendszer (agy és gerincvelő) rendellenességei. Ezek közül a diszkinézia (a mozgásszabályozás nehézsége) 10 betegből körülbelül 2-t érinthet. Az Ontilyv alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Ontilyv nem alkalmazható:

- a mellékvese (kisméretű mirigyek a vesék felső részénél) daganataiban, például feokromocitómában és paragangliómában szenvedő betegeknél;
- olyan betegeknél, akiknek a kórelőzményében neuroleptikus malignus szindróma (egy rendszerint antipszichotikus gyógyszerek által okozott idegrendszeri betegség) vagy rabdomiolízis (az izomrostok lebomlása) szerepel;
- úgynevezett nem szelektív monoamin-oxidáz (MAO) inhibitor gyógyszereket szedő betegeknél, kivéve, ha azokat a Parkinson-kór kezelésére alkalmazzák.

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Ontilyv forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Ontilyv alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Az Ontilyv hatékonyabbnak bizonyult a placebónál, és legalább ugyanolyan hatékony volt, mint a komparátor entakapon az off időszakok csökkentésében Parkinson-kórban szenvedő, levodopa kombinációs gyógyszereket szedő betegeknél. A biztonságosság tekintetében úgy vélték, hogy az Ontilyv hasonló az azonos osztályba tartozó más gyógyszerekhez.

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

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

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

Az Ontilyv-vel kapcsolatos egyéb információ

Az Ontilyv-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontilyv

Ontilyv (*opicapone*)

An overview of Ontilyv and why it is authorised in the EU

What is Ontilyv and what is it used for?

Ontilyv is a medicine used to treat adults with Parkinson's disease, a progressive brain disorder that causes shaking and muscle stiffness, and slows movement.

Ontilyv is used as an add-on in patients who are having fluctuations in the ability to move while being treated with combination medicines for Parkinson's disease that contain levodopa and a DOPA decarboxylase inhibitor (DDCI).

Fluctuations happen when the effects of the combination medication wear off and symptoms re-emerge before the next dose is due. They are linked to a reduction in the effect of levodopa. During these motor fluctuations the patient experiences sudden switches between being 'on' and able to move, and being 'off' and having difficulty moving about. Ontilyv is used when these fluctuations cannot be treated with the standard levodopa-containing combinations alone.

This medicine is the same as Ongentys, which is already authorised in the EU. The company that makes Ongentys has agreed that its scientific data can be used for Ontilyv ('informed consent').

Ontilyv contains the active substance opicapone.

How is Ontilyv used?

The medicine can only be obtained with a prescription. Ontilyv is available as capsules to be taken by mouth. The recommended dose is 50 mg, taken once a day at bedtime, at least one hour before or after levodopa combination medicines.

For more information about using Ontilyv, see the package leaflet or contact your doctor or pharmacist.

How does Ontilyv work?

In patients with Parkinson's disease, the cells in the brain that produce the neurotransmitter dopamine begin to die and the amount of dopamine in the brain decreases. The patients then lose their ability to control their movements reliably. The active substance in Ontilyv, opicapone, works to restore the levels of dopamine in the parts of the brain that control movement and coordination. It enhances the effects of levodopa, a copy of the neurotransmitter dopamine that can be taken by mouth. Opicapone blocks an enzyme that is involved in the breakdown of levodopa in the body called catechol-O-methyl transferase (COMT). As a result, levodopa remains active for longer. This helps to improve the symptoms of Parkinson's disease, such as stiffness and slowness of movement.

What benefits of Ontilyv have been shown in studies?

The benefits of Ontilyv in Parkinson's disease were investigated in two main studies. In the first study, 600 patients with fluctuations were given Ontilyv, entacapone (another medicine for Parkinson's

disease) or placebo (a dummy treatment), in addition to their current levodopa / DDCI combination. This study looked at how well the treatments reduced the time when patients have more difficulty moving about, called 'off periods'. After 14-15 weeks, off periods were shortened by 117 minutes (almost 2 hours) in patients taking Ontilyv 50 mg, compared with 96 minutes (about 1 and a half hour) in patients taking the comparator medicine entacapone and 56 minutes (less than 1 hour) in patients taking placebo.

In the second study, which also looked at the reduction in off periods, Ontilyv was compared with placebo in 427 patients who were taking a levodopa / DDCI combination. After 14-15 weeks, off periods were shortened by 119 minutes (almost 2 hours) in patients taking Ontilyv 50 mg, compared with 64 minutes in patients taking placebo.

Both studies were extended for one additional year and confirmed the benefits of Ontilyv when used long-term.

In both studies, patients had average off periods of about 6 to 7 hours at the start of the study.

What are the risks associated with Ontilyv?

The most common side effects with Ontilyv are disorders of the nervous system (brain and spinal cord). Among these, dyskinesia (difficulty controlling movement) may affect around 2 in 10 people. For the full list of all side effects reported with Ontilyv, see the package leaflet.

Ontilyv must not be used in:

- patients with tumours of the adrenal glands (small glands located on top of the kidneys) such as pheochromocytoma and paraganglioma;
- patients with a history of neuroleptic malignant syndrome (a nervous system disorder usually caused by antipsychotic medicines) or rhabdomyolysis (breakdown of muscle fibres);
- patients taking medicines known as non-selective monoamine oxidase (MAO) inhibitors, except when used to treat Parkinson's disease.

For the full list of restrictions, see the package leaflet.

Why is Ontilyv authorised in the EU?

The Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) decided that Ontilyv's benefits are greater than its risks and it can be authorised for use in the EU. Ontilyv was shown to be more effective than placebo and at least as effective as the comparator entacapone in reducing off periods in patients with Parkinson's disease taking levodopa combination medicines. Regarding its safety, Ontilyv was considered to be comparable to other medicines of the same class.

What measures are being taken to ensure the safe and effective use of Ontilyv?

Recommendations and precautions to be followed by healthcare professionals and patients for the safe and effective use of Ontilyv have been included in the summary of product characteristics and the package leaflet.

As for all medicines, data on the use of Ontilyv are continuously monitored. Suspected side effects reported with Ontilyv are carefully evaluated and any necessary action taken to protect patients.

Other information about Ontilyv

Further information on Ontilyv can be found on the Agency's website:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontilyv

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt