



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Numient

levodopa/carbidopa

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Numient. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandare l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Numient.

Per informazioni pratiche sull'uso di Numient i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è Numient e per che cosa si usa?

Numient è indicato per il trattamento dei sintomi del morbo di Parkinson, un disturbo mentale progressivo che provoca tremore, lentezza nei movimenti e rigidità muscolare.

Contiene i principi attivi levodopa e carbidopa.

Come si usa Numient?

Numient è disponibile in capsule da assumere per bocca. La dose iniziale per i pazienti che non hanno mai assunto levodopa in precedenza è una capsula contenente 95 mg di levodopa e 23,75 mg di carbidopa, tre volte al giorno per i primi tre giorni. Il medico può successivamente aumentare la dose a seconda della risposta del paziente al trattamento. Nei pazienti che già assumono levodopa, il medico stabilisce la dose di Numient in base alla terapia in corso.

Numient in capsule è assunto con un bicchiere d'acqua, con o senza cibo, ma non contemporaneamente a pasti ad alto contenuto proteico, che possono ridurre l'assorbimento del medicinale.

I pazienti che hanno difficoltà a deglutire la capsula possono spargerne il contenuto su cibi morbidi come purea di mele, yogurt o budino. Il cibo deve essere quindi ingerito immediatamente, senza masticare.



Numient può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile nei seguenti dosaggi: 95 mg/23,75 mg, 145 mg/36,25 mg, 195 mg/48,75 mg e 245 mg/61,25 mg. Per ulteriori informazioni sull'uso di Numient, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (anch'esso accluso all'EPAR).

Come agisce Numient?

Nei pazienti affetti da morbo di Parkinson, le cellule cerebrali che producono dopamina, un neurotrasmettitore importante nel controllo del movimento, cominciano a morire e la quantità di dopamina nel cervello diminuisce.

Numient contiene levodopa, che nel cervello si trasforma in dopamina, contribuendo a ripristinare i livelli di dopamina. La sostanza carbidopa presente in Numient impedisce a levodopa di trasformarsi in dopamina nella circolazione sanguigna generale, cioè prima di raggiungere il cervello.

La combinazione di levodopa e carbidopa è usata in altri medicinali impiegati nel trattamento del morbo di Parkinson. In Numient una parte dei principi attivi viene rilasciata immediatamente, mentre la parte restante è rilasciata per gradi, permettendo di ottenere livelli di levodopa più stabili. Le capsule di questo genere sono note come capsule a rilascio modificato.

Quali benefici di Numient sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio condotto su 381 pazienti con morbo di Parkinson in fase iniziale, Numient somministrato a varie dosi è risultato più efficace nel migliorare i sintomi rispetto al placebo (un trattamento fittizio). Dopo 30 settimane, nei pazienti trattati con Numient si è osservato un miglioramento compreso in media tra 11,7 e 14,9 punti (a seconda della dose) su una scala di sintomi standard (UPDRS, *Unified Parkinson's Disease Rating Scale*, parte II e parte III). Nei soggetti trattati con placebo il miglioramento medio è stato di 0,6 punti.

Un secondo studio ha messo a confronto Numient con un altro trattamento a base di levodopa e carbidopa in 393 pazienti con morbo di Parkinson in fase avanzata. Lo studio esaminava fino a che punto i trattamenti contribuivano a ridurre i cosiddetti periodi "off", in cui i pazienti hanno più difficoltà a deambulare. Dopo 13 settimane, i pazienti trattati con Numient hanno riferito periodi "off" pari al 24 % delle ore di veglia rispetto al 30 % delle ore di veglia riferito dai pazienti trattati con il medicinale di confronto. In entrambi i gruppi la fase "off" all'inizio dello studio corrispondeva al 36-37 % delle ore di veglia.

Quali sono i rischi associati a Numient?

Gli effetti indesiderati più comuni di Numient sono nausea (che riguarda il 12 % dei pazienti), capogiri, cefalea e movimenti involontari (ciascuno osservato nell'8 % dei pazienti) e insonnia (6 % dei pazienti). Effetti indesiderati più gravi, di frequenza non comune, includono emorragia nell'intestino e reazioni allergiche.

Numient non deve essere usato in pazienti con glaucoma ad angolo chiuso (un disturbo oculare) o feocromocitoma (un tumore a carico delle ghiandole surrenali). Non deve nemmeno essere usato in pazienti che assumono medicinali noti come inibitori non selettivi delle monoamino-ossidasi (MAO) o nei pazienti che in passato hanno sofferto di talune affezioni. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Numient è approvato?

Gli studi dimostrano che Numient è efficace nel ridurre i sintomi in pazienti affetti da morbo di Parkinson in fase precoce e avanzata. Un altro beneficio riguarda la formulazione dei principi attivi in Numient, che favorisce il mantenimento di livelli di levodopa più stabili.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Numient sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Numient?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Numient sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Numient sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#)

Altre informazioni su Numient

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Numient consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Numient, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.