



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Onerji (*levodopa/carbidopa*)

Sintesi in linguaggio semplice di Onerji e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Onerji e per cosa si usa?

Onerji è un medicinale usato nei pazienti con malattia di Parkinson in stadio avanzato per il trattamento dei cambiamenti nella loro capacità di movimento (fluttuazioni motorie) quando questi non possono essere adeguatamente controllati da altri medicinali assunti per via orale.

La malattia di Parkinson è un disturbo mentale progressivo che provoca tremore, lentezza nei movimenti e rigidità dei muscoli. Le fluttuazioni motorie si manifestano quando gli effetti del medicinale assunto per via orale si esauriscono e si ripresentano i sintomi. I pazienti subiscono improvvisi cambiamenti tra le fasi "on" in cui sono in grado di muoversi e le fasi "off" in cui hanno difficoltà di movimento.

Onerji contiene i principi attivi levodopa e carbidopa.

Come si usa Onerji?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Onerji è disponibile come infusione (flebo) somministrata sotto la pelle (per via sottocutanea) in modo continuo, 24 ore al giorno, tramite una pompa per infusione. L'infusione è somministrata nell'addome (pancia), nei fianchi (la parte laterale del corpo, tra le costole inferiori e le anche) oppure nella parte esterna delle cosce. Se necessario, può essere utilizzata anche la zona esterna posteriore della parte superiore del braccio.

È necessario usare una sede di infusione diversa ogni giorno; i pazienti non devono usare la stessa sede per almeno due settimane. Onerji è somministrato in associazione a levodopa o ad altri medicinali per la malattia di Parkinson assunti per via orale.

I pazienti e le persone che li assistono possono utilizzare il medicinale e la pompa da soli a domicilio, se il medico lo ritiene opportuno e se hanno ricevuto una formazione da parte dell'operatore sanitario.

Per maggiori informazioni sull'uso di Onerji, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico, l'infermiere o il farmacista.

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



Come agisce Onerji?

Nei pazienti affetti da malattia di Parkinson, le cellule cerebrali che producono dopamina, un neurotrasmettitore importante per il controllo dei movimenti, cominciano a morire, con una conseguente diminuzione del livello di dopamina nel cervello. Onerji contiene levodopa che viene trasformata in dopamina nel cervello; questo contribuisce a ripristinare i livelli di dopamina. La carbidopa contenuta in Onerji impedisce a levodopa di trasformarsi in dopamina prima che raggiunga il cervello.

Quali benefici di Onerji sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale ha dimostrato che Onerji era più efficace di carbidopa e levodopa assunti per via orale nell'aumentare la durata media giornaliera durante la quale i pazienti presentavano sintomi di Parkinson ben controllati ("fase on") senza movimenti involontari. Lo studio ha coinvolto 259 adulti con malattia di Parkinson con fluttuazioni motorie che non erano controllate dal loro medicinale attuale. Dopo 12 settimane di trattamento, i pazienti che assumevano Onerji hanno registrato un aumento della "fase on" giornaliera di circa 1,72 ore rispetto a quelli che assumevano carbidopa e levodopa per via orale.

I pazienti hanno sperimentato anche una riduzione di circa 1,4 ore al giorno della "fase off", i periodi in cui l'effetto del medicinale svanisce e i sintomi motori si ripresentano o peggiorano, rispetto ai pazienti che assumevano carbidopa e levodopa per bocca.

Gli studi effettuati con Onerji sono descritti più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Onerji?

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Onerji, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Onerji (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono reazioni in sede di infusione quali noduli, ematoma (un accumulo di sangue sotto la pelle), dolore, infezione, eritema (arrossamento della cute), escara (accumulo di tessuto secco e morto all'interno di una ferita) e discinesia (difficoltà nel controllo dei movimenti).

Onerji non deve essere usato in pazienti con glaucoma ad angolo stretto (danno al nervo oculare causato da pressione all'interno dell'occhio che aumenta rapidamente perché il fluido non può fuoriuscire) o feocromocitoma (un tumore delle ghiandole surrenali). Inoltre, non deve essere usato in pazienti che assumono alcuni medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson e della depressione noti come inibitori non selettivi delle monoamminossidasi (IMAO), come fenelzina e tranilcipromina, né in pazienti con problemi cognitivi o di memoria o con un'anamnesi di determinate condizioni mediche ulteriormente specificate nel foglio illustrativo.

Perché Onerji è autorizzato nell'UE?

Levodopa usato in associazione a carbidopa è il trattamento di riferimento per la malattia di Parkinson. Tuttavia, il trattamento a lungo termine con levodopa assunto per via orale, insieme alla progressione naturale della malattia, comporta solitamente difficoltà nel controllo dei movimenti. Tali complicazioni si verificano perché l'assunzione di levodopa e carbidopa per via orale provoca fluttuazioni dei livelli ematici, con conseguenti periodi in cui i sintomi della malattia non sono ben controllati. Vi è un'esigenza medica insoddisfatta di approcci terapeutici alternativi in grado di fornire una somministrazione continua di levodopa, che si traduce in livelli ematici stabili del medicinale. Onerji fornisce un rilascio continuo di

levodopa ed è risultato più efficace di levodopa e carbidopa assunti per via orale nel controllo dei sintomi senza complicazioni motorie. Per quanto riguarda la sicurezza, le reazioni locali rappresentano una preoccupazione fondamentale e sono state attuate misure per ridurre al minimo e gestire questi eventi.

L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Onerji sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

La ditta che commercializza Onerji fornirà ai pazienti un pacchetto informativo per garantire che comprendano come impostare la pompa e per illustrare il rischio di reazioni in sede di infusione con Onerji e come gestirle.

Questi materiali possono essere resi disponibili dalle autorità nazionali competenti sui rispettivi siti web. Un elenco degli archivi nazionali è disponibile sul [sito web dell'EMA](#).

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Onerji sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Onerji sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Onerji sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Onerji

Ulteriori informazioni su Onerji, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onerji.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'[autorità nazionale competente](#).