



EMA/429854/2014
EMEA/H/C/00132

Riassunto destinato al pubblico

Tasmar

tolcapone

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Tasmar. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Tasmar.

Che cos'è Tasmar?

Tasmar è un medicinale contenente il principio attivo tolcapone. È disponibile in compresse (da 100 e 200 mg).

Per che cosa si usa Tasmar?

Tasmar è indicato per il trattamento dei pazienti con morbo di Parkinson. Il morbo di Parkinson è una malattia progressiva del cervello che provoca tremore, lentezza nei movimenti e rigidità muscolare. Tasmar è utilizzato in aggiunta ad altre terapie standard impiegate nel trattamento del morbo di Parkinson (una combinazione di levodopa e benserazide oppure una combinazione di levodopa e carbidopa) in caso di "fluttuazioni" verso la fine dell'intervallo di tempo tra la somministrazione di due dosi della preparazione standard. Le fluttuazioni sono legate a una riduzione degli effetti di levodopa, durante le quali il paziente è sottoposto a improvvisi cambiamenti tra stato "on", in cui è in grado di muoversi, e stato "off", ossia di immobilità. Tasmar deve essere usato solo quando i pazienti non rispondono oppure non possono assumere altri farmaci dello stesso tipo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Tasmar?

Il trattamento con Tasmar deve essere prescritto e somministrato esclusivamente sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento del morbo di Parkinson in fase avanzata.

Tasmar deve essere sempre somministrato con levodopa e benserazide o con levodopa e carbidopa. La dose raccomandata è di 100 mg tre volte al giorno. La prima dose del giorno di Tasmar deve essere



assunta unitamente alla prima dose quotidiana del preparato di levodopa, e le dosi successive di Tasmar devono essere somministrate approssimativamente dopo 6 e 12 ore. Le compresse vanno deglutite intere.

Quando Tasmar viene aggiunto al trattamento in corso per il morbo di Parkinson, è necessario avvisare i pazienti dei possibili effetti indesiderati che possono verificarsi con levodopa, effetti che tuttavia possono essere limitati riducendo il dosaggio di levodopa. La dose di Tasmar può essere aumentata a 200 mg tre volte al giorno solo quando l'incremento del beneficio previsto è superiore al rischio di lesioni epatiche. Il trattamento con Tasmar deve essere sospeso se, dopo tre settimane, non si osservano considerevoli miglioramenti.

I medici devono controllare la funzione epatica prima dell'inizio del trattamento con Tasmar e poi regolarmente durante il trattamento. Il trattamento deve essere interrotto nei pazienti che presentano problemi epatici.

Come agisce Tasmar?

Nei pazienti affetti dal morbo di Parkinson, le cellule cerebrali che producono il neurotrasmettore dopamina cominciano a morire, con una conseguente diminuzione di dopamina nel cervello. I pazienti perdono quindi la capacità di controllare i propri movimenti in maniera affidabile. Il principio attivo in Tasmar, tolcapone, contribuisce a ripristinare i livelli di dopamina nelle aree del cervello responsabili del controllo del movimento e della coordinazione. Esso agisce solo se somministrato in associazione a levodopa, una copia del neutrasmettore dopamina, che può essere assunta per bocca. Tolcapone blocca un enzima coinvolto nell'assorbimento di levodopa nell'organismo denominato catecolo-O-metiltransferasi (COMT). Di conseguenza, levodopa rimane attiva più a lungo, contribuendo a migliorare i segni e i sintomi del morbo di Parkinson, quali la rigidità e la lentezza nei movimenti.

Quali studi sono stati effettuati su Tasmar?

Tasmar è stato inizialmente esaminato in un totale di 594 pazienti, nell'ambito di due studi della durata di 13 settimane e di uno studio della durata di sei settimane. In tutti questi studi Tasmar è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio) quando questi venivano aggiunti al trattamento in corso del paziente (levodopa con carbidopa o con benserazide). Il principale indicatore dell'efficacia è stato quanto tempo i pazienti hanno trascorso in stato "off" o in stato "on".

Tasmar è stato esaminato anche in uno "studio di sostituzione" (switch study) condotto su 150 pazienti che stavano già assumendo una combinazione di levodopa ed entacapone (un altro farmaco che blocca l'enzima COMT). Lo studio ha messo a confronto il proseguimento della terapia con entacapone con il passaggio a Tasmar. Il principale indicatore dell'efficacia era il numero di pazienti con allungamento di un'ora o più della fase "on" durante le tre settimane successive al cambiamento di terapia.

Quali benefici ha mostrato Tasmar nel corso degli studi?

Gli studi iniziali hanno dimostrato che Tasmar è più efficace del placebo. Nei pazienti trattati con Tasmar si è registrata una riduzione di circa il 20-30% della fase "off".

Nello studio in cui si è passati da entacapone a Tasmar, un numero superiore di pazienti ha risposto a Tasmar (53%; 40 su 75) rispetto ad entacapone (43%; 32 su 75).

Qual è il rischio associato a Tasmar?

Gli effetti indesiderati più comuni di Tasmar (osservati in più di 1 paziente su 10) sono nausea (sensazione di malessere), perdita dell'appetito, diarrea, discinesia (alterazione del movimento),

distonia (disturbi muscolari), mal di testa, capogiro, disturbi del sonno, eccessiva attività onirica, sonnolenza, confusione, allucinazioni (visione di cose che non esistono) e problemi ortostatici (vertigini da posizione eretta). Tasmar può provocare lesioni al fegato, che in rari casi possono essere fatali. Pertanto i medici devono monitorare molto attentamente i pazienti nel corso del trattamento. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Tasmar, si rimanda al foglio illustrativo.

Tasmar non deve essere somministrato a pazienti:

- con segni di malattia epatica o un innalzamento degli enzimi epatici;
- affetti da feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale);
- con un'anamnesi di sindrome neurolettica maligna (un grave disturbo nervoso causato normalmente da farmaci antipsicotici) o rabdomiolisi (rottura delle fibre muscolari) o ipertermia (aumento della temperatura corporea);
- affetti da discinesia grave.

Tasmar non deve essere somministrato a pazienti che sono trattati con medicinali noti come inibitori della monoamminaossidasi non selettivi (MAO)

Per l'elenco completo delle limitazioni d'uso si rimanda al foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Tasmar?

Il CHMP ha stabilito che i benefici di Tasmar sono superiori ai suoi rischi in associazione a levodopa/benserazide o levodopa/carbidopa per il trattamento dei pazienti con morbo di Parkinson idiopatico responsivo alla levodopa e con fluttuazioni motorie, che non abbiano risposto o che non tollerino altri inibitori del COMT e ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto.

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

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

Altre informazioni su Tasmar

Il 27 agosto 1997 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Tasmar, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Tasmar consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Tasmar, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2014.