



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Numient

levodopa / karbidopa

Šis dokumentas yra Numient Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Numient.

Praktinės informacijos apie Numient vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Numient ir kam jis vartojamas?

Numient gydomi suaugusieji, kuriems pasireiskia Parkinsono ligos – progresuojančio galvos smegenų sutrikimo, kuris sukelia drebulį ir raumenų stingulį ir sulėtina judėjimą, – simptomai.

Jo sudėtyje yra veikliųjų medžiagų levodopos ir karbidopos.

Kaip vartoti Numient?

Numient tiekiamas geriamųjų kapsulių forma. Pradinė dozė pacientams, kurie anksčiau nevartojo levodopos, yra viena kapsulė, kurioje yra 95 mg levodopos ir 23,75 mg karbidopos; pirmas tris dienas ją reikia vartoti po tris kartus per parą. Vėliau gydytojas gali didinti vaisto dozę, atsižvelgdamas į ligos atsaką į gydymą. Numient dozę pacientams, kurie jau vartoja levodopą, gydytojas nustatys atsižvelgdamas į jiems tuo metu jau taikomą gydymą.

Numient kapsulės vartojamos užsigeriant stikline vandens. Jas galima vartoti su maistu ir be jo, bet negalima vartoti valgant patiekalus, kuriuose yra daug baltymų – tai gali sumažinti vaisto absorbciją.

Pacientams, kuriems sunku nuryti, kapsulių turinį galima užbarstyti ant minkštos konsistencijos maisto, pvz., obuolių tyrės, jogurto ar pudingo. Pacientas turi nedelsdamas nuryti maistą nekramtydamas.



Numient galima įsigyti tik pateikus receptą ir jis tiekiamas tokio stiprumo kapsulėmis: 95 mg/23,75 mg, 145 mg/36,25 mg, 195 mg/48,75 mg ir 245 mg/61,25 mg. Daugiau informacijos, kaip vartoti Numient, rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Numient?

Sergant Parkinsono liga, galvos smegenyse pradeda žūti ląstelės, gaminančios dopaminą – neuromediatorių, kuris svarbus judėjimui kontroliuoti, – ir dopamino kiekis galvos smegenyse sumažėja.

Numient sudėtyje yra levodopos, kuri galvos smegenyse pavirsta į dopaminą ir padeda atkurti jo kiekį. Numient sudėtyje esanti karbidopa neleidžia levodopai pavirsti į dopaminą, kol ji yra bendroje apykaitos sistemoje ir dar nepasiekė galvos smegenų.

Levodopos ir karbidopos derinio yra ir kituose vaistuose nuo Parkinsono ligos. Iš Numient kapsulės dalis veikliųjų medžiagų atpalaiduojama nedelsiant, o kita dalis atpalaiduojama palaipsniui – taip paciento organizme palaikoma vienodesnė levodopos koncentracija. Tokios kapsulės vadinamos modifikuoto atpalaidavimo kapsulėmis.

Kokia Numient nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrime su 381 pacientu, kuriam diagnozuota ankstyvosios stadijos Parkinsono liga, nustatyta, kad įvairiomis dozėmis vartojamas Numient yra veiksmingesnis už placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) siekiant palengvinti šios ligos simptomus. Per 30 savaičių Numient vartojantiems pacientams pasireiškiančių simptomų vertinimas pagal standartinę simptomų vertinimo skalę (Unifikuotos Parkinsono ligos vertinimo skalės, angl. *Unified Parkinson's Disease Rating Scale*, UPDRS, II ir III dalis) pagerėjo vidutiniškai 11,7–14,9 balo (tai priklausė nuo vaisto dozės). Placebo vartojusiems pacientams pasireiškiančių simptomų vertinimas pagerėjo vidutiniškai 0,6 balo.

Antrajame tyrime su 393 pažengusios stadijos Parkinsono liga sergančiais pacientais Numient buvo lyginamas su kitu vaistu, kurio sudėtyje yra levodopos ir karbidopos. Šio tyrimo metu buvo vertinama, kiek veiksmingai šie vaistai sumažina laikotarpį, kai pacientams sunkiau judėti, t. y. vadinamąjį *off* laiką (laikotarpį, kai ligos simptomai nebeslopinami). Po 13 savaičių Numient vartojusių pacientų *off* laikas tęsėsi maždaug 24 proc. jų būdravimo laiko, o vartojusių palyginamąjį vaistą – 30 proc. Tyrimo pradžioje abiejų grupių pacientų *off* laikas tęsėsi 36–37 proc. būdravimo laiko.

Kokia rizika siejama su Numient vartojimu?

Dažniausi Numient šalutiniai reiškiniai yra pykinimas (12 proc. pacientų), galvos svaigimas, galvos skausmas ir nevalingi judesiai (kiekvienas iš jų pasireiškė 8 proc. pacientų) ir nemiga (6 proc. pacientų). Prie sunkesnių šalutinių reiškinių priskiriamas žarnyno kraujavimas ir alerginės reakcijos, bet tokių atvejų užregistruota nedaug.

Numient negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota siaurojo kampo glaukoma (akių sutrikimas) arba feochromocitoma (antinksčių navikas). Be to, jo negalima vartoti pacientams, kurie vartoja vaistus, vadinamus neselektyviaisiais monoamino oksidazės inhibitoriais, ir pacientams, kurie yra sirgę tam tikromis ligomis. Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Numient buvo patvirtintas?

Tyrimų duomenimis, Numient yra veiksmingas siekiant palengvinti ankstyvosios ir vėlyvosios stadijos Parkinsono liga sergantiems pacientams pasireiškiančius simptomus. Taip pat Numient naudingas tuo, kad jo sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų farmacinė forma padeda palaikyti vienodesnę levodopos koncentraciją paciento organizme.

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Numient nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Numient vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Numient vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Numient preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Numient

Išsamų Numient EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Numient rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.