



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Onerji (*levodopa / karbidopa*)

Paprasta kalba parengta Onerji apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Onerji ir kam jis vartojamas?

Onerji – tai vaistas, skiriamas pažengusia Parkinsono liga sergantiems pacientams gebėjimo judėti sutrikimams (motorikos svyravimams) gydyti, kai jų neįmanoma tinkamai kontroliuoti kitais geriamaisiais vaistais.

Parkinsono liga yra progresuojanti galvos smegenų liga, pasireiškianti galūnių drebuliu, sulėtėjusiais judesiais ir raumenų stingimu. Motorikos svyravimai pasireiškia, kai per burną vartojamo vaisto poveikis išnyksta ir simptomai atsinaujina. Pacientai tai praranda, tai vėl atgauna gebėjimą judėti.

Onerji sudėtyje yra veikliųjų medžiagų levodopos ir karbidopos.

### Kaip vartoti Onerji?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Onerji tiekiamas infuzinio (lašinamojo) tirpalo forma; vaistas nepertraukiamai leidžiamas po oda, 24 valandas per parą naudojant infuzinę pompą. Infuzija atliekama po pilvo (juosmens) oda, po oda šonuose esančiose srityse tarp apatinių šonkaulių ir klubų arba išorinės šlaunies dalies srityje. Prireikus vaistą taip pat galima lašinti po oda užpakalinėje žasto dalyje.

Kiekvieną dieną reikia pasirinkti vis kitą infuzijos vietą; toje pačioje vietoje negalima atlikti infuzijos bent dvi savaites. Onerji skiriamas kartu su levodopa arba kitais geriamaisiais vaistais nuo Parkinsono ligos.

Pacientai ir juos slaugantys asmenys gali patys su(si)lašinti vaistą ir naudoti pompą namuose, jei gydytojas mano, kad tą galima daryti, ir sveikatos priežiūros specialistai yra išmokę juos tinkamai atlikti atitinkamas procedūras.

Daugiau informacijos apie Onerji vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kaip veikia Onerji?**

Sergant Parkinsono liga, galvos smegenyse pradeda žūti ląstelės, gaminančios dopaminą – neuromediatorių, kuris svarbus judėjimui kontroliuoti, – ir dopamino kiekis galvos smegenyse sumažėja. Onerji sudėtyje yra levodopos, kuri galvos smegenyse pavirsta į dopaminą; tai padeda atkurti reikiamą dopamino koncentraciją. Onerji sudėtyje esanti karbidopa neleidžia levodopai pavirsti dopaminu, kol ji nepasiekė galvos smegenų.

## **Kokia Onerji nauda nustatyta tyrimų metu?**

Pagrindinis tyrimas parodė, kad Onerji yra veiksmingesnis už geriamųjų vaistų karbidopos ir levodopos derinį siekiant pailginti vidutinį paros laiką, kai pacientų Parkinsono ligos simptomai yra gerai kontroliuojami ir jie nepatiria nevalingų judesių. Tyrime dalyvavo 259 Parkinsono liga sergantys suaugusieji, kuriems pasireiškė motorikos svyravimai, kurių nepavyko kontroliuoti jau vartojamais vaistais. Po 12 gydymo savaitių Onerji vartojusių pacientų paros laikas, kai jų simptomai buvo gerai kontroliuojami, buvo maždaug 1,72 val. ilgesnis už vartojusiųjų karbidopos ir levodopos derinį.

Be to, laikas, kai jie patirdavo nevalingus judesius, t. y. laikotarpis, kai vaistai nebeveikė ir motoriniai simptomai atsinaujindavo arba pasunkėdavo, buvo maždaug 1,4 val. per parą trumpesnis, palyginti su pacientais, kurie vartojo geriamuosius karbidopos ir levodopos preparatus.

Su Onerji atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

## **Koks yra Onerji šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?**

Išsamų visų Onerji šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Onerji šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos infuzijos vietoje, pvz., mazgeliai (guzeliai), hematoma (kraujo sankaupa po oda), skausmas, infekcija, eritema (odos paraudimas), šašas (sausos, negyvo audinio susidarymas žaizdoje) ir diskinezija (negalėjimas gerai kontroliuoti judesių).

Onerji negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota uždarąjo kampo glaukoma (akies nervo pažeidimas, kurį sukelia sparčiai didėjantis spaudimas akies viduje, nes iš jos negali ištekėti skystis) arba feochromocitoma (antinksčių navikas). Jo taip pat negalima vartoti pacientams, vartojantiems tam tikrus vaistus, kuriais gydoma Parkinsono liga ir depresija, vadinamus neselektyviaisiais monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI), kaip antai fenelziną ir tranilciprominą, ir pacientams, kurie turi mąstymo ar atminties sutrikimų arba praeityje yra sirgę tam tikromis ligomis, nurodytomis pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Onerji buvo registruotas ES?**

Levodopa, vartojamas kartu su karbidopa, yra vadinamasis Parkinsono ligos gydymo auksinis standartas. Tačiau ilgai vartojant geriamuosius vaistus su levodopa ir natūraliai progresuojant ligai, pacientams paprastai pasidaro sunku kontroliuoti judesius. Šios komplikacijos pasireiškia, nes levodopą ir karbidopą vartojant per burną, svyruoja jų koncentracija kraujyje, todėl pacientai patiria laikotarpius, kai ligos simptomai nėra gerai kontroliuojami. Rinkoje nėra alternatyvių gydymo metodų, kuriais būtų galima užtikrinti nepertraukiamą levodopos tiekimą į organizmą, kad vaisto koncentracija kraujyje būtų stabili. Onerji užtikrina nuolatinį levodopos tiekimą ir įrodyta, kad jis veiksmingiau už per burną vartojamus vaistus levodopą ir karbidopą padeda kontroliuoti simptomus taip, kad pacientai nepatirtų motorinių komplikacijų. Kalbant apie saugumą, didžiausią susirūpinimą kelia vietinės reakcijos, tačiau yra nustatytos priemonės, kuriomis siekiama kuo labiau sumažinti šių reiškinių tikimybę ir juos valdyti.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Onerji nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Onerji vartojimą?**

Onerji prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtą informacijos rinkinį, siekdama užtikrinti, kad pacientai suprastų, kaip įstatyti pompą, taip pat siekdama informuoti juos apie reakcijų infuzijos vietoje riziką vartojant Onerji ir kaip jas valdyti.

Šią medžiagą nacionalinės kompetentingos institucijos gali paskelbti savo interneto svetainėse. Nacionalinių duomenų saugyklų sąrašą galima rasti [EMA svetainėje](#).

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, siekdami užtikrinti saugų ir veiksmingą Onerji vartojimą.

Kaip ir visų vaistų, Onerji vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Onerji šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Onerji**

Daugiau informacijos apie Onerji, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onerji](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onerji).

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo [nacionalinę kompetentingą instituciją](#).