



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Numient

levodopa/karbidopa

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Numient*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Numient* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Numient* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Numient* un kāpēc tās lieto?

Numient tiek lietotas pieaugušajiem, lai ārstētu simptomus Pārkinsona slimībai, kas ir progresējoša smadzeņu slimība, kura izraisa drebuļus un muskuļu stīvumu un palēnina kustības.

Tās satur aktīvās vielas levodopu un karbidopu.

Kā lieto *Numient*?

Numient ir pieejamas iecīnīgi lietojamu kapsulu veidā. Pacientiem, kuri iepriekš nav lietojuši levodopu, sākumdeva ir viena kapsula ar 95 mg levodopas un 23,75 mg karbidopas trīs reizes dienā pirmās trīs dienas. Tad ārsts var palielināt devu atkarībā no tā, kā slimība reaģē uz ārstēšanu. Pacientiem, kuri jau lieto levodopu, ārsts nosaka *Numient* devu, pamatojoties uz viņu pašreizējo ārstēšanu.

Numient kapsulas jālieto ar glāzi ūdens. Tās var lietot ar pārtiku vai bez tās, bet tās nedrīkst lietot vienlaicīgi ar pārtiku, kurā ir augsts olbaltumvielu saturs, jo tas var samazināt absorbciju.

Pacientiem, kuriem ir apgrūtināta rīšana, kapsulu saturu var uzkaisīt uz mīksta ēdiena, piemēram, ābolu mērces, jogurta vai pudiņa. Tad pacientam nekavējoties jānorij pārtika bez košļāšanas.



Numient var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas šādos stiprumos: 95 mg/23,75 mg, 145 mg/36,25 mg, 195 mg/48,75 mg un 245 mg/61,25 mg. Plašāka informācija par *Numient* lietošanu atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā *Numient* darbojas?

Pacienti ar Pārkinsona slimību sāk iet bojā smadzeņu šūnas, kas sintezē kustību kontrolei svarīgu neirotransmiteri dopamīnu, un dopamīna daudzums galvas smadzenēs samazinās.

Numient satur levodopu, kas smadzenēs pārveidojas par dopamīnu un palīdz atjaunot dopamīna līmeņus. *Numient* sastāvā esošā karbidopa aptur levodopas pārveidošanos par dopamīnu, pirms tā sasniedz smadzenes un atrodas vispārējā asinsritē.

Levodopas un karbidopas kombināciju lieto citās zālēs Pārkinsona slimības ārstēšanai. Lietojot *Numient*, daļa no aktīvās vielas izdalās uzreiz, bet pārējā daļa — pakāpeniski, nodrošinot stabilākus levodopas līmeņus. Šo kapsulu veidu dēvē par ilgstošas iedarbības kapsulām.

Kādas bija *Numient* priekšrocības šajos pētījumos?

Pētījumā ar 381 pacientu ar agrīnas stadijas Pārkinsona slimību *Numient* dažādās devās uzlaboja simptomus efektīvāk nekā placebo (neīsts ārstēšanas līdzeklis). Pēc 30 nedēļām pacientiem, kuri lietoja *Numient*, simptomi uzlabojās vidēji par 11,7–14,9 punktiem (atkarībā no devas) pēc Vienotās Parkinsona slimības novērtēšanas skalas (*Unified Parkinson's Disease Rating Scale, UPDRS, Part II and Part III*). Pacientiem, kuri lietoja placebo, vidējais uzlabojums bija 0,6 punkti.

Otrā pētījumā 393 pacientiem ar progresējošu Pārkinsona slimību *Numient* tika salīdzinātas ar citām zālēm, kas satur levodopu un karbidopu. Šajā pētījumā noteica, kā ārstēšana samazina laiku, kad pacientiem ir grūti pārvietoties laikā, ko dēvē par "dīkstāves" periodu (kad simptomi netiek kontrolēti ar zālēm). Pēc 13 nedēļām pacientiem, kuri lietoja *Numient*, "dīkstāves" periodi bija aptuveni 24 % no nomoda laika salīdzinājumā ar 30 % nomoda stundām pacientiem, kuri lietoja salīdzinājuma zāles. Abām grupām pētījuma sākumā bija aptuveni 36–37 % "dīkstāves" periodu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Numient*?

Visbiežāk novērotās *Numient* blakusparādības ir slikta dūša (12 % pacientu), reiboņi, galvassāpes un patvaļīgas kustības (katras no tām 8 % pacientu) un bezmiegs (6 % pacientu). Smagākas nevēlamās blakusparādības ir zarnu asiņošana un alerģiskas reakcijas, bet par tām ir ziņots reti.

Numient nedrīkst lietot pacienti ar šaurā leņķa glaukomu (acs darbības traucējumiem) vai feohromocitomu (virsnieru dziedzeru audzēju). Tās nedrīkst lietot arī pacienti, kuri lieto zāles, ko dēvē par neselektīviem monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitoriem vai pacientiem ar noteiktu slimību vēsturi. Pilns visu blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Numient* tika apstiprinātas?

Pētījumos tika pierādīts, ka *Numient* efektīvi samazina simptomus pacientiem ar agrīnas un vēlīnas pakāpes Parkinsona slimību. Vēl viens ieguvums ir veids, kādā *Numient* sastāvā atrodas aktīvās vielas, kas palīdz uzturēt stabilākus levodopas līmeņus.

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Numient*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Numient* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Numient* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Numient* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Numient*

Pilns *Numient* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Numient* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Zāles vairs nav reģistrētas