



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Onerji (*levodopa/karbidopa*)

Pārskats vienkāršā valodā par *Onerji* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Onerji* un kāpēc tās lieto?

Onerji ir zāles, ko lieto pacientiem ar progresējošu Pārkinsona slimību, lai ārstētu izmaiņas viņu spējā kustēties (motorās fluktuācijas), ja tās nevar pietiekami kontrolēt ar citām iekšķīgi lietojamām zālēm.

Pārkinsona slimība ir progresējošs smadzeņu darbības traucējums, kas izraisa trīci, palēninātas kustības un muskuļu stīvumu. Motorās fluktuācijas rodas, kad iekšķīgi lietojamo zāļu iedarbība pavājinās un simptomi atkal parādās. Pacienti piedzīvo pēkšņu pārslēgšanos no samanas ar spēju kustēties uz "izslēgtu stāvokli" bez kustībām.

Onerji satur aktīvās vielas levodopu un karbidopu.

Kā lieto *Onerji*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Onerji ir pieejamas infūzijas veidā (pa pilienam), ko ievada nepārtraukti zem ādas 24 stundas dienā, izmantojot padeves sūkni. Infūzija tiek ievadīta vēderā (abdomenā), ķermeņa sānu zonās starp apakšējām ribām un gurniem vai augšstilbu ārējā daļā. Ja nepieciešams, var izmantot arī augšdelma ārējo aizmugurējo daļu.

Katru dienu ir jāizmanto cita infūzijas vieta; pacienti nedrīkst atkārtoti lietot vienu un to pašu infūzijas vietu vismaz divas nedēļas. *Onerji* tiek doti kopā ar levodopu vai citām zālēm iekšķīgi lietojamas Pārkinsona slimības ārstēšanai.

Pacienti un viņu aprūpētāji var paši lietot zāles un sūkni mājās, ja ārsts to uzskata par piemērotu un ja viņi ir saņēmuši apmācību no sava veselības aprūpes speciālista.

Papildu informāciju par *Onerji* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

Kā *Onerji* darbojas?

Pacientiem ar Pārkinsona slimību smadzenēs esošās šūnas, kas ražo dopamīnu — neurotransmiteri, kam ir liela nozīme kustības kontrolēšanā —, sāk iet bojā, un dopamīna daudzums smadzenēs samazinās. *Onerji* satur levodopu, kas smadzenēs pārvēršas par dopamīnu. Tas palīdz atjaunot

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



dopamīna līmeni. *Onerji* sastāvā esošā karbidopa neļauj levodopai kļūt par dopamīnu, pirms tā nonāk smadzenēs.

Kādi *Onerji* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā pierādīja, ka *Onerji* bija efektīvākas nekā karbidopa un iekšķīgi lietota levodopa, palielinot vidējo dienas ilgumu, kura laikā pacientiem novēroja labi kontrolētus Parkinsona simptomus ("laikā") bez piespiedu kustībām. Pētījumā piedalījās 259 pieaugušie ar Parkinsona slimību, kuriem bija motoriskas svārstības, ko nekontrolēja viņu pašreizējās zāles. Pēc 12 nedēļu ārstēšanas pacientiem, kuri lietoja *Onerji*, dienas "laika" rādītājs palielinājās par aptuveni 1,72 stundām salīdzinājumā ar pacientiem, kuri iekšķīgi lietoja karbidopu un levodopu.

Turklāt salīdzinājumā ar pacientiem, kuri iekšķīgi lietoja karbidopu un levodopu, "izslēgtā laika" periodi, kad personas zāles nolietojās un viņu motoriskie simptomi atgriezās vai pasliktinājās, samazinājās par aptuveni 1,4 stundām dienā.

Pētījumi, kas veikti ar *Onerji*, ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumā.

Kādas ir *Onerji* blakusparādības un ierobežojumi?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Onerji*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Onerji* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir reakcijas infūzijas vietā, piemēram, mezglīņi (sacietējumi), hematoma (asiņu uzkrāšanās zem ādas), sāpes, infekcija, eritēma (ādas apsārtums), kreveles (sausu, beigtu audu uzkrāšanās brūcē) un diskinēzija (grūtības kontrolēt kustības).

Onerji nedrīkst lietot pacientiem ar šaurā leņķa glaukomu (acs nerva bojājumu, ko izraisa acs iekšējais spiediens, kas strauji pieaug, jo šķidrums nevar izplūst) vai feohromocitomu (virsnieru dziedzeru audzēju). Tās nedrīkst lietot arī pacienti, kuri lieto noteiktas zāles, ko lieto Pārkinsona slimības un depresijas ārstēšanai, ko dēvē par neselektīviem monoamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI), piemēram, fenelzīnu un tranilcipromīnu, vai pacientiem ar domāšanas un atmiņas traucējumiem vai anamnēzē noteiktām medicīniskām problēmām, kas sīkāk norādītas zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Onerji* ir reģistrētas ES?

Levodopa, ko lieto kombinācijā ar karbidopu, ir zelta standarta terapija Parkinsona slimības ārstēšanai. Tomēr ilgstoša levodopas terapija, lietojot to iekšķīgi, kā arī slimības dabiskā progresēšana parasti rada grūtības kontrolēt kustības. Šīs komplikācijas rodas tāpēc, ka levodopas un karbidopas lietošana iekšķīgi izraisa asins līmeņa svārstības, kas izraisa periodus, kad slimības simptomi netiek labi kontrolēti. Pastāv neapmierināta medicīniska vajadzība pēc alternatīvām ārstēšanas pieejām, kas var nodrošināt nepārtrauktu levodopas padevi, kā rezultātā zāļu līmenis asinīs ir stabils. *Onerji* nodrošina nepārtrauktu levodopas padevi, un ir pierādīts, ka tās ir efektīvākas par levodopu un karbidopu, ko lieto iekšķīgi, simptomu kontrolēšanā bez motoriskām komplikācijām. Attiecībā uz drošumu galvenās bažas rada vietējās reakcijas, un ir ieviesti pasākumi, lai mazinātu un pārvaldītu šos notikumus.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Onerji*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Onerji* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Onerji*, nodrošinās pacientiem informācijas paketi, lai nodrošinātu, ka viņi saprot, kā uzstādīt sūkni un izklāstīt reakciju uz infūzijas vietu risku, lietojot *Onerji*, un kā tās kontrolēt.

Šos materiālus valstu kompetentās iestādes var darīt pieejamus savās tīmekļa vietnēs. Valstu repozitoriju saraksts ir pieejams [EMA tīmekļa vietnē](#).

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Onerji* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Onerji* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Onerji* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Onerji*

Sīkāka informācija par *Onerji*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums, ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onerji.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar [valsts kompetento iestādi](#).