



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Onerji (*levodopa / carbidopa*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġg sempliċi lejn Onerji u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Onerji u għal xiex jintuża?

Onerji huwa mediċina li tintuża f'pazjenti bil-marda avvanzata ta' Parkinson biex tittratta bidliet fl-abbiltà tagħhom li jiċċaqilqu (fluttwazzjonijiet motorji) meta dawn ma jkunux jistgħu jiġu kkontrollati b'mod adegwat b'mediċini oħrajn li jittieħdu mill-ħalq.

Il-marda ta' Parkinson hija disturb progressiv fil-moħħ li jikkawża roġħda, dewmien fil-movimenti u ebusija fil-muskoli. Il-fluttwazzjonijiet motorji jseħħu meta l-effetti tal-mediċina meħuda mill-ħalq ma jibqgħux effettivi u s-sintomi jerġgħu jfegġu. Il-pazjenti jesperjenzaw bidliet f'daqqa bejn li "jkunu taħt l-effett" u jkunu jistgħu jiċċaqilqu u "ma jkunux taħt l-effett" u jkollhom diffikultà biex jiċċaqilqu.

Onerji fih is-sustanzi attivi levodopa u carbidopa.

Kif jintuża Onerji?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Onerji jiġi bħala infużjoni (drupp) li tingħata kontinwament taħt il-ġilda, 24 siegħa kuljum bl-użu ta' pompa ta' għoti. L-infużjoni tingħata fiż-żaqq (l-addome), fiż-żoni fuq il-ġnub tal-ġisem bejn il-kustilji t'isfel u l-ġenbejn (il-faldi), jew in-naħa ta' barra tal-koxox. Jekk ikun meħtieġ, tista' tintuża wkoll in-naħa ta' barra tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Għandu jintuża sit ta' infużjoni differenti kuljum; il-pazjenti ma għandhomx jerġgħu jużaw l-istess sit għal mill-inqas ġimagħtejn. Onerji jingħata flimkien ma' levodopa jew mediċini oħrajn għall-marda ta' Parkinson li jittieħdu mill-ħalq.

Il-pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom jistgħu jużaw il-mediċina u l-pompa huma stess id-dar jekk it-tabib iqis li dan huwa xieraq u jkunu rċevew taħriġ mill-professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa tagħhom.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Onerji, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Onerji?

F'pazjenti bil-marda ta' Parkinson, iċ-ċelluli fil-moħħ li jipproduċu d-dopamina, newtrotrażmettitur importanti biex jikkontrolla l-moviment, jibdwem imutu u l-ammont ta' dopamina fil-moħħ jonqos. Onerji fih levodopa li tinbidel f'dopamina fil-moħħ; din tgħin biex jitreġġgħu lura l-livelli tad-dopamina. Carbidopa f'Onerji twaqqaf milli levodopa tinbidel f'dopamina qabel ma tilhaq il-moħħ.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Onerji li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni wera li Onerji kien aktar effettiv minn carbidopa u levodopa meħudin mill-ħalq biex iżid it-tul medju ta' kuljum li matulu l-pazjenti esperjenzaw sintomi kkontrollati sew ta' Parkinson ("attività taħt l-effett") mingħajr movimenti involontarji. L-istudju involva 259 adult bil-marda ta' Parkinson li esperjenzaw fluttwazzjonijiet motorji li ma kinux ikkontrollati mill-medikazzjoni attwali tagħhom. Wara 12-il ġimgħa ta' trattament, il-pazjenti li kienu qed jieħdu Onerji kellhom żieda fl-"attività taħt l-effett" ta' kuljum tagħhom b'madwar 1.72 siegħa meta mqabbla ma' dawk li kienu qed jieħdu carbidopa u levodopa mill-ħalq.

Dawn kellhom ukoll tnaqqis ta' madwar 1.4 siegħa kuljum fl-"attività mhux taħt l-effett", il-perjodi meta l-medikazzjoni ta' persuna ma tibqax effettiva u s-sintomi motorji tagħhom jerġgħu jfeġġu jew imorru għall-aġħar, meta mqabbla ma' pazjenti li jieħdu carbidopa u levodopa mill-ħalq.

L-istudji li saru b'Onerji huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-medicina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Onerji?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Onerji, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar frekwenti b'Onerji (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu reazzjonijiet fis-sit tal-infuzjoni bħal noduli (boċċi), ematoma (gabra ta' demm taħt il-ġilda), uġiġħ, infezzjoni, eritema (ħmura tal-ġilda), eskara (gabra ta' tessut niexef u mejjet f'ferita) u diskinesja (diffikultà fil-kontroll tal-movimenti).

Onerji ma għandux jintuza f'pazjenti bi glawkoma b'angolu dejjaq (ħsara lin-nerv fl-għajn ikkawżata minn pressjoni ġewwa l-għajn li tiżdied b'mod rapidu minħabba li l-fluwidu ma jkunx jista' joħroġ) jew il-fejokromocitoma (tumur tal-glandoli adrenali). Lanqas ma għandu jintuza f'pazjenti li jkunu qed jieħdu ċerti medicini li jintużaw għat-trattament tal-marda ta' Parkinson u d-dipressjoni magħrufa bħala inibituri mhux selettivi tal-monoamina ossidażi (MAOI) bħal phenelzine u tranlycypromine, jew f'pazjenti bi problemi fil-ħsieb jew fil-memorja jew storja ta' ċerti kundizzjonijiet mediċi speċifikati aktar fil-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Onerji ġie awtorizzat fl-UE?

Levodopa użat flimkien ma' carbidopa huwa l-aqwa trattament standard disponibbli għall-marda ta' Parkinson. Madankollu, it-trattament fit-tul b'levodopa li jittieħed mill-ħalq, flimkien mal-progressjoni naturali tal-marda, normalment iwassal għal diffikultà fil-kontroll tal-movimenti. Dawn il-kumplikazzjonijiet iseħħu minħabba li t-teħid ta' levodopa u carbidopa mill-ħalq jikkawża fluttwazzjonijiet fil-livelli tad-demm li jwassal għal perjodi meta s-sintomi tal-marda ma jiġux ikkontrollati tajjeb. Hemm ħtieġa medika mhux issodisfata ta' approċċi ta' trattament alternattivi li jistgħu jipprovdu għoti kontinwu ta' levodopa li jirriżulta f'livelli tal-medicina stabbli fid-demm. Onerji jipprovdi għoti kontinwu ta' levodopa u ntweraw li huwa aktar effettiv minn levodopa u carbidopa li jittieħdu mill-ħalq fil-kontroll tas-sintomi mingħajr kumplikazzjonijiet motorji. Fir-rigward tas-sigurtà, ir-reazzjonijiet lokali jirrapprezentaw tħassib ewlieni, u ġew implimentati miżuri biex dawn l-avvenimenti jiġu mminimizzati u mmaniġġjati.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Onerji huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Onerji?

Il-kumpanija li tqiegħed Onerji fis-suq se tipprovdi pakkett ta' informazzjoni għall-pazjenti biex tiżgura li dawn jifhemu kif jarmaw il-pompa u jiddeskrivi r-riskju ta' reazzjonijiet fis-sit tal-infużjoni b'Onerji u kif għandhom jiġu mmaniġġjati.

Dawn il-materjali se jkunu disponibbli mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fuq is-siti web tagħhom. Lista ta' repożitorji nazzjonali tista' tinstab fuq is-[sit web tal-EMA](#).

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Onerji.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Onerji hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Onerji huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Onerji

Aktar informazzjoni dwar Onerji, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onerji.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-mediċina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-[awtorità nazzjonali kompetenti](#) tiegħek.