



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Numient

levodopa/carbidopa

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Numient. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Numient.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Numient.

Wat is Numient en wanneer wordt het voorgeschreven?

Numient wordt gebruikt bij volwassenen om de symptomen van de ziekte van Parkinson te behandelen. Dit is een progressieve hersenaandoening die trillen en spierstijfheid veroorzaakt en bewegingen vertraagt.

Het middel bevat de werkzame stoffen levodopa en carbidopa.

Hoe wordt Numient gebruikt?

Numient is verkrijgbaar als capsules die via de mond worden ingenomen. De aanvangsdosis voor patiënten die nog niet eerder levodopa hebben gebruikt, is één capsule met 95 mg levodopa en 23,75 mg carbidopa, driemaal daags gedurende de eerste drie dagen. De arts kan daarna de dosis verminderen, afhankelijk van hoe de aandoening op de behandeling reageert. Voor patiënten die al levodopa gebruiken, zal de arts aan de hand van hun huidige behandeling bepalen welke dosis zij nodig hebben.

Numient-capsules worden ingenomen met een glas water. Ze kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen, maar u mag ze niet innemen met een eiwitrijke maaltijd. Dit kan namelijk de opname van het geneesmiddel verminderen.



Patiënten die moeite hebben met slikken, kunnen de inhoud van de capsules op zacht voedsel, zoals appelmoes, yoghurt of pudding, strooien. De patiënt moet het voedsel dan meteen, zonder te kauwen, doorslikken.

Numient is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is beschikbaar in de volgende sterkten: 95 mg/23,75 mg, 145 mg/36,25 mg, 195 mg/48,75 mg en 245 mg/61,25 mg. Zie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR) voor meer informatie over het gebruik van Numient.

Hoe werkt Numient?

Bij patiënten met de ziekte van Parkinson sterven de hersencellen die dopamine produceren een neurotransmitter die belangrijk is voor de controle over bewegingen - langzaam af, waardoor de hoeveelheid dopamine in de hersenen daalt.

Numient bevat levodopa. Dit wordt in de hersenen omgezet in dopamine en helpt de dopamineniveaus herstellen. De carbidopa in Numient voorkomt dat levodopa al wordt omgezet in dopamine als het zich nog in de bloedsomloop bevindt, voordat het de hersenen heeft bereikt.

De combinatie van levodopa en carbidopa wordt ook in andere geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson toegepast. In Numient wordt een deel van de werkzame bestanddelen onmiddellijk afgegeven, terwijl het resterende deel geleidelijk vrijkomt. Dit zorgt voor stabielere levodopaspiegels. Dit soort capsules wordt capsules met gereguleerde afgifte genoemd.

Welke voordelen bleek Numient tijdens de studies te hebben?

In een studie waaraan 381 patiënten met de ziekte van Parkinson in een vroeg stadium deelnamen, was Numient in verschillende doses werkzaam wat betreft het verbeteren van symptomen dan placebo (een schijnbehandeling). Na 30 weken waren de symptomen van patiënten die Numient gebruikten, gemiddeld verbeterd met 11,7 tot 14,9 punten (afhankelijk van de dosis) op een standaard symptomenschaal (de zogeheten Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS), deel II en deel III). Bij patiënten die placebo kregen, was een gemiddelde verbetering van 0,6 punten te zien.

In een tweede studie werd Numient vergeleken met een andere behandeling met levodopa en carbidopa. Aan deze studie namen 393 patiënten met gevorderde ziekte van Parkinson mee. In deze studie werd bekeken in hoeverre de behandelingen de tijd waarin patiënten meer moeite hebben met bewegen, de zogeheten 'off-perioden', verkortten. Na 13 weken namen de off-perioden bij patiënten die Numient gebruikten, ongeveer 24 % van hun wakkere uren in beslag, tegen 30 % bij patiënten die het vergelijkingsmiddel gebruikten. Beide groepen hadden aan het begin van de studie off-perioden van ongeveer 26-37 %.

Welke risico's houdt het gebruik van Numient in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Numient zijn misselijkheid (bij 12 % van de patiënten), duizeligheid, hoofdpijn en onwillekeurige bewegingen (deze bijwerkingen kwamen elk bij 8 % van de patiënten voor), en slapeloosheid (bij 6 % van de patiënten). Ernstiger bijwerkingen, die soms gemeld worden, zijn onder meer darmbloedingen en allergische reacties.

Numient mag niet worden gebruikt bij patiënten met nauwekamerhoekglaucoom (een oogaandoening) of feochromocytoom (een tumor van de bijnieren). Numient mag evenmin worden gebruikt bij patiënten die zogeheten niet-selectieve monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers) gebruiken of bij patiënten met een voorgeschiedenis van bepaalde medische aandoeningen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Numient goedgekeurd?

Uit onderzoek blijkt dat Numient werkzaam is wat betreft de vermindering van symptomen bij patiënten met de ziekte van Parkinson in een vroeg en gevorderd stadium. Een ander voordeel is de manier waarop de werkzame bestanddelen in Numient geformuleerd zijn, waardoor het geneesmiddel beter stabiele levodopaspiegels in stand kan houden.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Numient groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Numient te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Numient te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Numient veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#)

Overige informatie over Numient

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Numient zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Numient.