



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Onerji (*levodopa/carbidopa*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Onerji en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Onerji en wanneer wordt het voorgeschreven?

Onerji is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij patiënten met de ziekte van Parkinson in een gevorderd stadium om veranderingen in hun bewegingsvermogen (motorische schommelingen) te behandelen wanneer deze niet voldoende onder controle kunnen worden gehouden door andere geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen.

De ziekte van Parkinson is een progressieve hersenaandoening die beven, trage bewegingen en spierstijfheid veroorzaakt. Motorische schommelingen komen voor wanneer de werkzaamheid van het via de mond ingenomen geneesmiddel afneemt en de symptomen terugkeren. Patiënten ervaren plotselinge wisselingen tussen "aan" staan en in staat zijn om te bewegen en "uit" staan en moeite hebben om te bewegen.

Onerji bevat de werkzame stoffen levodopa en carbidopa.

Hoe wordt Onerji gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Onerji is verkrijgbaar in de vorm van een infusie (indruppeling) die doorlopend, 24 uur per dag, onder de huid wordt toegediend met behulp van een afgiftepomp. De infusie wordt toegediend in de buik, de gebieden aan de zijkanten van het lichaam tussen de onderste ribben en de heupen (flanken) of de buitenkant van de dijen. Indien nodig kan ook de achterzijde van de bovenarm worden gebruikt.

Elke dag moet een andere infusielocatie worden gebruikt; patiënten mogen dezelfde locatie gedurende ten minste twee weken niet opnieuw gebruiken. Onerji wordt toegediend in combinatie met levodopa of andere geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson die via de mond worden ingenomen.

Patiënten en hun verzorgers kunnen het geneesmiddel en de pomp zelf thuis gebruiken als de arts dit passend acht en zij hierin getraind zijn door hun professionele zorgverlener.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Onerji.

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



Hoe werkt Onerji?

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. Onerji bevat levodopa, dat in de hersenen wordt omgezet in dopamine; dit helpt de dopaminespiegel op peil te houden. Daarnaast bevat Onerji de werkzame stof carbidopa, die voorkomt dat levodopa wordt omgezet in dopamine voordat het de hersenen bereikt.

Welke voordelen bleek Onerji tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie bleek dat Onerji werkzaam was dan via de mond ingenomen carbidopa en levodopa bij het verlengen van de gemiddelde tijd per dag dat de symptomen van Parkinson bij patiënten goed onder controle waren (de tijd dat zij 'aan' stonden) zonder dat zich onvrijwillige bewegingen voordeden. Bij de studie waren 259 volwassenen met de ziekte van Parkinson betrokken die motorische schommelingen ondervonden die niet onder controle konden worden gebracht met de medicatie die zij tot dan toe kregen. Na twaalf weken behandeling was de tijd dat patiënten 'aan' stonden bij degenen die Onerji gebruikten ongeveer 1,72 uur langer dan bij degenen die carbidopa en levodopa via de mond innamen.

Ook was de tijd dat zij 'uit' stonden, d.w.z. de tijd dat de werkzaamheid van het geneesmiddel afnam en de motorische symptomen terugkeerden of verergerden, ongeveer 1,4 uur per dag korter dan bij patiënten die carbidopa en levodopa via de mond innamen.

De studies die met Onerji zijn uitgevoerd, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Wat zijn de bijwerkingen van en de beperkende voorwaarden voor Onerji?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Onerji.

De meest voorkomende bijwerkingen van Onerji (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties op de infusieplaats zoals nodules (knobbels), hematoom (ophoping van bloed onder de huid), pijn, infectie, erytheem (rood worden van de huid), eschar (droog, dood weefsel op een wond) en dyskinesie (problemen bij het controleren van bewegingen).

Onerji mag niet worden gebruikt bij patiënten met geslotenkamerhoekglaucoom (schade aan de oogzenuw veroorzaakt door snel toenemende druk in het oog doordat vloeistof niet kan worden afgevoerd) of feochromocytoom (een tumor van de bijnieren). Het middel mag ook niet worden gegeven aan patiënten die bepaalde geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson en depressie gebruiken die bekend staan als niet-selectieve monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), zoals fenelzine en tranylcypromine, of bij patiënten met denkproblemen of geheugenproblemen of een voorgeschiedenis van bepaalde medische aandoeningen die nader worden genoemd in de bijsluiter.

Waarom is Onerji geregistreerd in de EU?

Levodopa in combinatie met carbidopa is de gouden standaardbehandeling voor de ziekte van Parkinson. Langdurige behandeling met via de mond ingenomen levodopa leidt echter samen met de natuurlijke progressie van de ziekte vaak tot problemen bij het controleren van bewegingen. Deze complicaties treden op doordat het gebruik van levodopa en carbidopa via de mond schommelende bloedconcentraties tot gevolg heeft, wat leidt tot perioden waarin de ziektesymptomen niet goed onder controle zijn. Er is een onvervulde medische behoefte aan alternatieve behandelingsopties die voor een doorlopende afgifte

van levodopa zorgen, om een stabiele concentratie van het geneesmiddel in het bloed te garanderen. Onerji zorgt voor een doorlopende afgifte van levodopa en is werkzaam gebleken dan via de mond ingenomen levodopa en carbidopa bij het beheersen van symptomen zonder dat zich motorische complicaties voordoen. Wat de veiligheid betreft, vormen lokale reacties een belangrijk punt van zorg en zijn er maatregelen genomen om deze voorvallen tot een minimum te beperken en te beheersen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Onerji groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

Het bedrijf dat Onerji in de handel brengt, zal patiënten een informatiepakket verstrekken om ervoor te zorgen dat zij begrijpen hoe zij de pomp moeten aansluiten en gebruiken, en om het risico op reacties op de infusieplaats bij gebruik van Onerji toe te lichten en uit te leggen wat te doen bij dergelijke reacties.

Het voorlichtingsmateriaal zal door de nationale bevoegde instanties beschikbaar worden gesteld op hun websites. Een lijst van nationale databanken is te vinden op de [website van het EMA](#).

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Onerji, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Onerji continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Onerji worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Onerji

Meer informatie over Onerji, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onerji.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw [nationale bevoegde instantie](#).