



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Numient

lewodopa/karbidopa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Numient. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Numient.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Numient należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Numient i w jakim celu się go stosuje?

Lek Numient jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu objawów choroby Parkinsona — postępującej choroby mózgu, która powoduje drżenie, sztywność mięśni i spowolnienie ruchów.

Lek zawiera substancje czynne lewodopę i karbidopę.

Jak stosować produkt Numient?

Lek Numient jest dostępny w postaci kapsułek do podawania doustnego. Dawka początkowa dla pacjentów, którzy wcześniej nie przyjmowali lewodopy, to jedna kapsułka zawierająca 95 mg lewodopy i 23,75 mg karbidopy, trzy razy dziennie przez pierwsze trzy dni. Lekarz może później zwiększyć dawkę w zależności od odpowiedzi na leczenie. W przypadku pacjentów już przyjmujących lewodopę lekarz ustala dawkę leku Numient w oparciu o dotychczas stosowane leczenie.

Kapsułki leku Numient należy popijać szklanką wody. Można je przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia, ale nie jednocześnie z posiłkami o dużej zawartości białka, które mogą zmniejszyć wchłanianie.



W przypadku pacjentów, którzy mają trudności z przełykaniem, zawartość kapsułki można wysypać na miękki pokarm, taki jak mus jabłkowy, jogurt lub pudding. Pacjent powinien następnie natychmiast połknąć pokarm bez przeżuwania.

Lek Numient wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza i jest dostępny w następujących mocach dawki: 95 mg/23,75 mg, 145 mg/36,25 mg, 195 mg/48,75 mg i 245 mg/61,25 mg. Dodatkowe informacje o stosowaniu leku Numient znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa produkt Numient?

U pacjentów z chorobą Parkinsona komórki mózgu wytwarzające dopaminę, neuroprzekaźnik odgrywający ważną rolę w kontrolowaniu ruchu, zaczynają obumierać, w wyniku czego zmniejsza się ilość dopaminy w mózgu.

Lek Numient zawiera lewodopę, która przekształca się w dopaminę w mózgu i pomaga przywrócić jej stężenie. Karbidopa obecna w leku Numient hamuje przekształcanie lewodopy w dopaminę jeszcze w krążeniu ogólnym, zanim dotrze ona do mózgu.

Kombinacja lewodopy i karbidopy jest wykorzystywana w innych lekach stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona. W leku Numient część substancji czynnych jest uwalniana natychmiast, natomiast pozostała część jest uwalniana stopniowo, dzięki czemu stężenie lewodopy jest stabilniejsze. Te rodzaje kapsułek znane są jako kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Numient zaobserwowano w badaniach?

W badaniu z udziałem 381 pacjentów z wczesnym stadium choroby Parkinsona lek Numient podawany w różnych dawkach był bardziej skuteczny w łagodzeniu objawów niż placebo (leczenie pozorowane). Po upływie 30 tygodni u pacjentów przyjmujących lek Numient doszło do złagodzenia objawów średnio o 11,7–14,9 punktu (w zależności od dawki, na standardowej skali objawów (Ujednolicona Skala do Oceny Choroby Parkinsona, UPDRS, część II i część III). U pacjentów, którzy przyjmowali placebo, średnia poprawa wyniosła 0,6 punktu.

W drugim badaniu lek Numient porównano z innym lekiem zawierającym lewodopę i karbidopę u 393 pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona. W badaniu tym sprawdzano, w jakim stopniu leki skracały czas trwania trudności w poruszaniu się u pacjentów, nazywany „fazą wyłączenia”. Po upływie 13 tygodni u pacjentów przyjmujących lek Numient fazy wyłączenia stanowiły ok. 24% pory czuwania, w porównaniu z 30% pory czuwania u pacjentów przyjmujących lek porównawczy. Na początku badania fazy wyłączenia stanowiły ok. 36–37% u obu grup.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Numient?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Numient to nudności (u 12% pacjentów), zawroty głowy, ból głowy i mimowolne ruchy (każde u 8% pacjentów) oraz bezsenność (u 6% pacjentów). Do poważniejszych działań niepożądanych, zgłaszanych niezbyt często, należą krwawienie z jelit i reakcje alergiczne.

Leku Numient nie należy stosować u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania (zaburzeniem oka) lub guzem chromochłonnym (nowotworem nadnerczy). Nie należy go także podawać pacjentom przyjmującym leki znane jako nieselektywne inhibitory oksydazy monoaminowej (MAO) ani pacjentom z pewnymi chorobami w wywiadzie. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Numient?

W badaniach wykazano, że lek Numient jest skuteczny w łagodzeniu objawów u pacjentów z wczesnym i późnym stadium choroby Parkinsona. Kolejną korzyścią jest sposób, w jaki substancje czynne zostały przygotowane w leku Numient, gdyż pomaga to utrzymać stabilniejsze stężenie lewodopy.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Numient przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Numient?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Numient opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Numient zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Numient:

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Numient znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Numient należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.