



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Onerji (*lewodopa/karbidopa*)

Przegląd wiedzy na temat leku Onerji i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

### Czym jest lek Onerji i w jakim celu się go stosuje

Onerji jest lekiem stosowanym u pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona w leczeniu zmian w zdolności do poruszania się (fluktuacji ruchowych), gdy nie można ich odpowiednio kontrolować za pomocą innych leków przyjmowanych doustnie.

Choroba Parkinsona to postępująca choroba mózgu, która powoduje drżenie, spowolnienie ruchów i sztywność mięśni. Fluktuacje ruchowe pojawiają się, kiedy lek przyjmowany doustnie przestaje działać i ponownie występują objawy choroby. U pacjentów występuje nagłe przejście ze stanu „aktywności” i zdolności do poruszania się do stanu „nieaktywności” oraz trudności z poruszaniem się.

Substancjami czynnymi zawartymi w leku Onerji są lewodopa i karbidopa.

### Jak stosować lek Onerji

Lek wydawany na receptę.

Lek Onerji jest dostępny w postaci wlewu dożylnego (kroplówki) podawanego stale pod skórę przez 24 godziny na dobę przy użyciu pompy do podawania produktów leczniczych. Wlew podaje się do okolicy brzucha (jamy brzusznej), w boczne obszary ciała między dolnymi żebrami a biodrami (boki tułowia) lub w zewnętrzne części ud. W razie potrzeby można również wykorzystać zewnętrzną tylną powierzchnię górnej części ramienia.

Wlew należy podawać w inne miejsce każdego dnia; w to samo miejsce nie należy podawać wlewu przez co najmniej dwa tygodnie. Lek Onerji podaje się wraz z lewodopą lub innymi lekami stosowanymi w leczeniu choroby Parkinsona, przyjmowanymi doustnie.

Pacjenci oraz ich opiekunowie mogą samodzielnie stosować lek i obsługiwać pompę w warunkach domowych, jeśli lekarz uzna to za odpowiednie oraz jeśli zostali przeszkoleni przez personel medyczny.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Onerji znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Jak działa lek Onerji

U pacjentów z chorobą Parkinsona komórki w mózgu wytwarzające dopaminę – neuroprzekaźnik istotny przy kontroli ruchu – zaczynają zanikać, a ilość dopaminy w mózgu zmniejsza się. Lek Onerji zawiera lewodopę, która w mózgu przekształcana jest w dopaminę; pomaga to przywrócić jej poziom. Karbidopa zawarta w leku Onerji zapobiega przekształcaniu lewodopy w dopaminę przed dotarciem do mózgu.

## Korzyści ze stosowania leku Onerji wykazane w badaniach

W badaniu głównym wykazano, że lek Onerji był skuteczniejszy niż karbidopa i lewodopa przyjmowana doustnie w wydłużaniu średniego dobowego czasu, w którym pacjenci doświadczali dobrze kontrolowanych objawów choroby Parkinsona („czas aktywności”), bez występowania niekontrolowanych ruchów. W badaniu uczestniczyło 259 osób dorosłych z chorobą Parkinsona, u których wystąpiły fluktuacje ruchowe, niekontrolowane dotychczas stosowanym leczeniem. Po 12 tygodniach leczenia u pacjentów przyjmujących lek Onerji odnotowano wydłużenie dobowego „czasu aktywności” o około 1,72 godziny w porównaniu z pacjentami przyjmującymi karbidopę i lewodopę doustnie.

U pacjentów tych obserwowano również skrócenie „czasu nieaktywności” o około 1,4 godziny na dobę — czyli okresów, w których działanie leku ustępuje, a objawy ruchowe powracają lub się nasilają — w porównaniu z pacjentami przyjmującymi karbidopę i lewodopę doustnie.

Badania dotyczące leku Onerji opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

## Jakie są działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Onerji?

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Onerji znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Onerji (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: reakcje w miejscu podania wlewu, takie jak guzki (grudki), krwaki (nagromadzenie krwi pod skórą), ból, zakażenie, rumień (zaczzerwienienie skóry), strup (nagromadzenie suchej, martwej tkanki w ranie) i dyskineza (trudności z kontrolowaniem ruchów).

Leku Onerji nie wolno stosować u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania (uszkodzenie nerwu w oku spowodowane ciśnieniem wewnątrz oka, które gwałtownie wzrasta, ponieważ płyn nie może się wydostać) lub guzem chromochłonnym (guz nadnercza). Leku nie wolno również podawać pacjentom przyjmującym niektóre leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona i depresji znanej jako nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (ang. *monoamine oxidase inhibitors*, IMAO), takie jak fenelzyna i tranilcypromina, ani u pacjentów z zaburzeniami myślenia lub pamięci bądź niektórymi chorobami w wywiadzie, które zostały doprecyzowane w Ulotce dla pacjenta.

## Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Onerji w UE

Lewodopa stosowana w skojarzeniu z karbidopą jest uznanym standardem leczenia choroby Parkinsona. Jednak długotrwałe leczenie lewodopą przyjmowaną doustnie wraz z naturalną progresją choroby często prowadzi do trudności z kontrolowaniem ruchów. Powikłania te wynikają z faktu, że doustne przyjmowanie lewodopy i karbidopy powoduje wahania jej stężenia we krwi, co prowadzi do okresów, w których objawy choroby nie są dobrze kontrolowane. Istnieje niezaspokojona potrzeba medyczna dotycząca alternatywnych metod leczenia, które zapewniłyby ciągłe dostarczanie lewodopy, co skutkowałoby stabilnym stężeniem leku we krwi. Lek Onerji zapewnia ciągłe dostarczanie lewodopy i

wykazano, że jest skuteczniejszy w łagodzeniu objawów bez powikłań ruchowych niż lewodopa i karbidopa przyjmowane doustnie. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania, główne obawy budzą reakcje miejscowe, dlatego wdrożono środki mające na celu ich ograniczenie i leczenie.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Onerji przewyższają ryzyko i że może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Onerji**

Firma, która wprowadza lek Onerji do obrotu, udostępni pakiet informacyjny dla pacjentów, aby zapewnić im zrozumienie sposobu obsługi pompy oraz przedstawić ryzyko reakcji w miejscu wlewu związanych ze stosowaniem leku Onerji, a także sposoby postępowania i leczenia.

Materiały te mogą zostać udostępnione przez właściwe organy krajowe na ich stronach internetowych. Wykaz repozytoriów krajowych znajduje się na [stronie internetowej EMA](#).

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Onerji w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Onerji są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Onerji są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Onerji**

Dalsze informacje dotyczące leku Onerji, w tym ulotka dołączona do opakowania i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onerji](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onerji).

W celu uzyskania informacji na temat dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z [właściwym organem krajowym](#).