



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/784718/2021
EMA/H/C/005782

Ontilyv (*opikapon*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ontilyv i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Ontilyv i w jakim celu się go stosuje

Lek Ontilyv jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z chorobą Parkinsona, postępującą chorobą mózgu, która powoduje drżenie i sztywność mięśni oraz spowalnia ruchy.

Lek Ontilyv stosuje się jako leczenie uzupełniające u pacjentów z fluktuacjami zdolności poruszania się przy leczeniu skojarzonym lekami stosowanymi w chorobie Parkinsona, które zawierają lewodopę i inhibitor dekarboksylazy DOPA (DDCI).

Fluktuacje pojawiają się, kiedy skojarzenie leków słabnie i ponownie występują objawy choroby przed podaniem kolejnej dawki. Są one związane z osłabieniem działania lewodopy. Podczas tych fluktuacji ruchowych pacjent odczuwa nagłe przejście z bycia „włączonym” i zdolności do poruszania się, do bycia „wyłączonym” i trudności z poruszaniem się. Lek Ontilyv stosuje się, gdy fluktuacji tych nie można leczyć wyłącznie standardowymi kombinacjami zawierającymi lewodopę.

Lek ten ma taki sam skład jak lek Ongentys, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek Ongentys wyraziła zgodę na wykorzystanie jej danych naukowych dla leku Ontilyv („zgoda po uprzednim poinformowaniu”).

Substancję czynną zawartą w leku Ontilyv jest opikapon.

Jak stosować lek Ontilyv

Lek wydawany na receptę. Lek Ontilyv jest dostępny w postaci kapsułek do przyjmowania doustnego. Zalecana dawka leku to 50 mg, przyjmowane raz na dobę przed pójściem spać, co najmniej godzinę przed przyjęciem leków lub po przyjęciu leków złożonych zawierających lewodopę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ontilyv znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ontilyv

U pacjentów z chorobą Parkinsona komórki w mózgu wytwarzające neuroprzekaźnik dopaminę zaczynają umierać, a ilość dopaminy w mózgu zmniejsza się. Pacjenci tracą wówczas zdolność do

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



odpowiedniego kontrolowania swoich ruchów. Działanie substancji czynnej zawartej w leku Ontilyv, opikaponu, polega na przywracaniu poziomu dopaminy w częściach mózgu, które kontrolują ruchy i koordynację. Wzmacnia to działanie lewodopy, kopii neuroprzekaźnika dopaminy, która może być przyjmowana doustnie. Opikapon blokuje enzym, który uczestniczy w rozkładaniu lewodopy w organizmie, określany jako katechoło-O-metylotransferaza (COMT). W wyniku tego aktywność lewodopy utrzymuje się dłużej. Pomaga to zmniejszać objawy choroby Parkinsona, takie jak sztywność i spowolnienie ruchowe.

Korzyści ze stosowania leku Ontilyv wykazane w badaniach

Korzyści ze stosowania leku Ontilyv w chorobie Parkinsona oceniano w dwóch badaniach głównych. W pierwszym badaniu 600 pacjentom z fluktuacjami podawano lek Ontilyv, entakapon (inny lek stosowany w chorobie Parkinsona) lub placebo (leczenie pozorowane) poza aktualnie stosowanym przez nich skojarzeniem lewodopy/DDCI. W badaniu tym sprawdzano, w jakim stopniu leki skracaly czas trwania trudności w poruszaniu się u pacjentów, nazywany „fazą wyłączenia”. Po 14-15 tygodniach okresy wyłączenia skrócono o 117 minut (prawie 2 godziny) u pacjentów przyjmujących Ontilyv 50 mg, w porównaniu z 96 minutami (około 1,5 godziny) u pacjentów przyjmujących lek porównawczy entakapon i 56 minutami (mniej niż 1 godzina) u pacjentów przyjmujących placebo.

W drugim badaniu, w którym również oceniano skracanie okresów wyłączenia, lek Ontilyv porównywano z placebo u 427 pacjentów, którzy przyjmowali skojarzenie lewodopy/DDCI. Po 14-15 tygodniach okresy wyłączenia uległy skróceniu o 119 minut (prawie 2 godziny) u pacjentów przyjmujących Ontilyv w dawce 50 mg, w porównaniu z 64 minutami u pacjentów przyjmujących placebo.

Oba badania przedłużono o dodatkowy rok i potwierdzono korzyści ze stosowania leku Ontilyv w długim okresie.

W obu badaniach w chwili ich rozpoczęcia średnie okresy wyłączenia u pacjentów wynosiły około 6-7 godzin.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ontilyv

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ontilyv to zaburzenia układu nerwowego (mózgu i rdzenia kręgowego). Wśród tych zaburzeń dyskinezy (trudności z kontrolowaniem ruchów) mogą występować u około 2 na 10 osób. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Ontilyv znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Ontilyv nie wolno stosować u:

- pacjentów z guzami rdzenia nadnerczy (niewielkich gruczołów znajdujących się nad nerkami), takimi jak guz chromochłonny i przyzwojak;
- pacjentów ze stwierdzonym złośliwym zespołem neuroleptycznym (zaburzeniem układu nerwowego zazwyczaj wywoływanym przez leki przeciwpsychotyczne) lub rozpadem mięśni prążkowanych (rozpadem włókien mięśniowych);
- pacjentów stosujących leki zwane nieselektywnymi inhibitorami monoaminooksydazy (MAO), o ile nie są stosowane w leczeniu choroby Parkinsona.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ontilyv dopuszczenia w UE

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania leku Ontilyv przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do obrotu w UE. Wykazano, że lek Ontilyv jest skuteczniejszy od placebo i co najmniej równie skuteczny jak lek porównawczy entakapon w skracaniu okresów wyłączenia u pacjentów z chorobą Parkinsona przyjmujących leki złożone zawierające lewodopę. Jeśli chodzi o bezpieczeństwo, lek Ontilyv został uznany za porównywalny z innymi lekami z tej samej grupy.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ontilyv

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Ontilyv są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Ontilyv są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ontilyv

Dalsze informacje na temat leku Ontilyv znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontilyv

Ontilyv (*opicapone*)

An overview of Ontilyv and why it is authorised in the EU

What is Ontilyv and what is it used for?

Ontilyv is a medicine used to treat adults with Parkinson's disease, a progressive brain disorder that causes shaking and muscle stiffness, and slows movement.

Ontilyv is used as an add-on in patients who are having fluctuations in the ability to move while being treated with combination medicines for Parkinson's disease that contain levodopa and a DOPA decarboxylase inhibitor (DDCI).

Fluctuations happen when the effects of the combination medication wear off and symptoms re-emerge before the next dose is due. They are linked to a reduction in the effect of levodopa. During these motor fluctuations the patient experiences sudden switches between being 'on' and able to move, and being 'off' and having difficulty moving about. Ontilyv is used when these fluctuations cannot be treated with the standard levodopa-containing combinations alone.

This medicine is the same as Ongentys, which is already authorised in the EU. The company that makes Ongentys has agreed that its scientific data can be used for Ontilyv ('informed consent').

Ontilyv contains the active substance opicapone.

How is Ontilyv used?

The medicine can only be obtained with a prescription. Ontilyv is available as capsules to be taken by mouth. The recommended dose is 50 mg, taken once a day at bedtime, at least one hour before or after levodopa combination medicines.

For more information about using Ontilyv, see the package leaflet or contact your doctor or pharmacist.

How does Ontilyv work?

In patients with Parkinson's disease, the cells in the brain that produce the neurotransmitter dopamine begin to die and the amount of dopamine in the brain decreases. The patients then lose their ability to control their movements reliably. The active substance in Ontilyv, opicapone, works to restore the levels of dopamine in the parts of the brain that control movement and coordination. It enhances the effects of levodopa, a copy of the neurotransmitter dopamine that can be taken by mouth. Opicapone blocks an enzyme that is involved in the breakdown of levodopa in the body called catechol-O-methyl transferase (COMT). As a result, levodopa remains active for longer. This helps to improve the symptoms of Parkinson's disease, such as stiffness and slowness of movement.

What benefits of Ontilyv have been shown in studies?

The benefits of Ontilyv in Parkinson's disease were investigated in two main studies. In the first study, 600 patients with fluctuations were given Ontilyv, entacapone (another medicine for Parkinson's

disease) or placebo (a dummy treatment), in addition to their current levodopa / DDCI combination. This study looked at how well the treatments reduced the time when patients have more difficulty moving about, called 'off periods'. After 14-15 weeks, off periods were shortened by 117 minutes (almost 2 hours) in patients taking Ontilyv 50 mg, compared with 96 minutes (about 1 and a half hour) in patients taking the comparator medicine entacapone and 56 minutes (less than 1 hour) in patients taking placebo.

In the second study, which also looked at the reduction in off periods, Ontilyv was compared with placebo in 427 patients who were taking a levodopa / DDCI combination. After 14-15 weeks, off periods were shortened by 119 minutes (almost 2 hours) in patients taking Ontilyv 50 mg, compared with 64 minutes in patients taking placebo.

Both studies were extended for one additional year and confirmed the benefits of Ontilyv when used long-term.

In both studies, patients had average off periods of about 6 to 7 hours at the start of the study.

What are the risks associated with Ontilyv?

The most common side effects with Ontilyv are disorders of the nervous system (brain and spinal cord). Among these, dyskinesia (difficulty controlling movement) may affect around 2 in 10 people. For the full list of all side effects reported with Ontilyv, see the package leaflet.

Ontilyv must not be used in:

- patients with tumours of the adrenal glands (small glands located on top of the kidneys) such as pheochromocytoma and paraganglioma;
- patients with a history of neuroleptic malignant syndrome (a nervous system disorder usually caused by antipsychotic medicines) or rhabdomyolysis (breakdown of muscle fibres);
- patients taking medicines known as non-selective monoamine oxidase (MAO) inhibitors, except when used to treat Parkinson's disease.

For the full list of restrictions, see the package leaflet.

Why is Ontilyv authorised in the EU?

The Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) decided that Ontilyv's benefits are greater than its risks and it can be authorised for use in the EU. Ontilyv was shown to be more effective than placebo and at least as effective as the comparator entacapone in reducing off periods in patients with Parkinson's disease taking levodopa combination medicines. Regarding its safety, Ontilyv was considered to be comparable to other medicines of the same class.

What measures are being taken to ensure the safe and effective use of Ontilyv?

Recommendations and precautions to be followed by healthcare professionals and patients for the safe and effective use of Ontilyv have been included in the summary of product characteristics and the package leaflet.

As for all medicines, data on the use of Ontilyv are continuously monitored. Suspected side effects reported with Ontilyv are carefully evaluated and any necessary action taken to protect patients.

Other information about Ontilyv

Further information on Ontilyv can be found on the Agency's website:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontilyv

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu