



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Onerji (*levodopa/carbidopa*)

Um resumo em linguagem simples sobre Onerji e por que está autorizado na UE

O que é Onerji e para que é utilizado?

Onerji é um medicamento utilizado em doentes com doença de Parkinson avançada para tratar alterações na sua capacidade de movimento (flutuações motoras) quando estas não podem ser adequadamente controladas por outros medicamentos tomados por via oral.

A doença de Parkinson é uma doença cerebral progressiva que provoca tremores, lentidão de movimentos e rigidez muscular. As flutuações motoras ocorrem quando os efeitos dos medicamentos tomados por via oral desaparecem e os sintomas regressam. Os doentes sofrem oscilações súbitas entre estar «on» e conseguir mover-se e estar «off» e ter dificuldade em mover-se.

Onerji contém as substâncias ativas levodopa e carbidopa.

Como se utiliza Onerji?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Onerji está disponível na forma de perfusão (administração gota a gota) que é administrada continuamente sob a pele, 24 horas por dia utilizando uma bomba de administração. A perfusão é administrada no abdómen (barriga), nas zonas laterais do corpo entre as costelas inferiores e as ancas (flancos), ou na parte exterior das coxas. Se necessário, pode também ser utilizada a parte exterior traseira do braço.

Deve ser utilizado um local de perfusão diferente todos os dias; os doentes não devem utilizar novamente o mesmo local durante, pelo menos, duas semanas. Onerji é administrado em associação com levodopa ou outros medicamentos contra a doença de Parkinson tomados por via oral.

Os doentes e os seus cuidadores podem utilizar o medicamento e a bomba em casa se o médico o considerar adequado e tiverem recebido formação do seu profissional de saúde.

Para mais informações sobre a utilização de Onerji, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

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



Como funciona Onerji?

Em pessoas com doença de Parkinson, as células do cérebro que produzem dopamina, um neurotransmissor importante para o controlo dos movimentos, começam a morrer e a quantidade de dopamina presente no cérebro diminui. Onerji contém levodopa, que se transforma em dopamina no cérebro, o que ajuda a restabelecer os níveis de dopamina. A carbidopa em Onerji impede que a levodopa seja transformada em dopamina antes de chegar ao cérebro.

Quais os benefícios demonstrados por Onerji durante os estudos?

Um estudo principal demonstrou que Onerji foi mais eficaz do que a carbidopa e a levodopa tomadas por via oral no aumento da duração média diária durante a qual os doentes apresentaram sintomas de Parkinson bem controlados (período «on») sem movimentos involuntários. O estudo incluiu 259 adultos com doença de Parkinson que sofreram flutuações motoras que não eram controladas pela medicação atual. Após 12 semanas de tratamento, os doentes que tomaram Onerji apresentaram um aumento diário do período «on» de cerca de 1,72 horas, em comparação com os que tomaram carbidopa e levodopa por via oral.

Apresentaram também uma redução de cerca de 1,4 horas por dia no período «off», os períodos em que a medicação de uma pessoa desaparece e os sintomas motores regressam ou pioram, em comparação com os doentes que tomaram carbidopa e levodopa por via oral.

Os estudos realizados com Onerji são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização relativamente a Onerji?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Onerji, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Onerji (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem reações no local da perfusão, tais como nódulos (grumos), hematoma (acumulação de sangue sob a pele), dor, infeção, eritema (vermelhidão da pele), escaras (acumulação de tecido seco e morto no interior de uma ferida) e discinesia (dificuldade em controlar os movimentos).

Onerji é contraindicado em doentes com glaucoma de ângulo estreito (lesões do nervo no olho causadas por pressão no interior do olho que aumenta rapidamente porque o fluido não consegue escoar) ou feocromocitoma (um tumor das glândulas suprarrenais). É também contraindicado em doentes que estejam a tomar determinados medicamentos utilizados no tratamento da doença de Parkinson e da depressão conhecidos como inibidores não seletivos da monoaminoxidase (IMAO), tais como a fenelzina e a tranilcipromina, ou em doentes com problemas de raciocínio ou memória ou antecedentes de determinadas doenças especificadas no Folheto Informativo.

Por que está Onerji autorizado na UE?

A levodopa utilizada em associação com carbidopa é o tratamento padrão para a doença de Parkinson. No entanto, o tratamento a longo prazo com levodopa tomado por via oral, juntamente com a progressão natural da doença, conduz frequentemente a dificuldades no controlo dos movimentos. Estas complicações ocorrem porque a toma de levodopa e carbidopa por via oral provoca uma flutuação dos níveis sanguíneos, o que leva a períodos em que os sintomas da doença não estão bem controlados. Existe uma necessidade médica não satisfeita de abordagens de tratamento alternativas que possam proporcionar uma administração contínua de levodopa, o que resulta em níveis sanguíneos estáveis do

medicamento. Onerji fornece uma aplicação contínua de levodopa e demonstrou ser mais eficaz do que a levodopa e a carbidopa tomadas por via oral no controlo dos sintomas sem complicações motoras. Relativamente à segurança, as reações locais representam uma preocupação fundamental, tendo sido implementadas medidas para minimizar e gerir estes acontecimentos.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Onerji são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Onerji?

A empresa que comercializa Onerji fornecerá um pacote informativo para os doentes, a fim de garantir que compreendem como instalar a bomba e descrever o risco de reações no local de perfusão com Onerji e como geri-las.

Estes materiais podem ser disponibilizados pelas autoridades nacionais competentes nos respetivos sítios Web. A lista dos repositórios nacionais pode ser consultada no sítio [Web da EMA](#).

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Onerji.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Onerji são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Onerji são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Onerji

Estão disponíveis mais informações sobre Onerji, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência em: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onerji.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua [autoridade nacional competente](#).