



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Numient

levodopa / carbidopa

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Numient. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Numient.

Pentru informații practice privind utilizarea Numient, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Numient și pentru ce se utilizează?

Numient se utilizează pentru tratamentul adulților cu simptome ale bolii Parkinson, o tulburare progresivă a creierului care cauzează tremurături, rigiditate musculară și mișcări lente.

Conține substanțele active levodopa și carbidopa.

Cum se utilizează Numient?

Numient este disponibil sub formă de capsule cu administrare orală. Doza inițială pentru pacienții care nu au primit tratament anterior cu levodopa este de o capsulă care conține 95 mg de levodopa și 23,75 mg de carbidopa, de trei ori pe zi, pe parcursul primelor trei zile. Ulterior, medicul poate să crească doza în funcție de modul în care afecțiunea răspunde la tratament. Pentru pacienții care primesc deja tratament cu levodopa, medicul va determina doza de Numient pe baza tratamentului lor curent.

Capsulele de Numient se administrează cu un pahar cu apă. Acestea pot fi administrate cu sau fără alimente, dar nu trebuie luate concomitent cu mese bogate în proteine, care pot reduce absorbția medicamentului.



Pacienții cu dificultăți de înghițire își pot presăra conținutul capsulelor pe alimente moi, precum piure de mere, iaurt sau budincă. Apoi, pacientul trebuie să înghită imediat alimentul, fără a mesteca.

Numient se poate obține numai pe bază de rețetă și este disponibil în următoarele concentrații: 95 mg/23,75 mg, 145 mg/36,25 mg, 195 mg/48,75 mg și 245 mg/61,25 mg. Pentru informații suplimentare privind modul de utilizare a Numient, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Numient?

La pacienții cu boala Parkinson, celulele din creier care produc dopamină, un neurotransmițător important în controlarea mișcărilor musculare, încep să moară, iar cantitatea de dopamină din creier se reduce.

Numient conține levodopa, care este convertită în dopamină la nivelul creierului și facilitează restabilirea concentrațiilor de dopamină. Carbidopa din Numient blochează procesul de conversie a levodopa în dopamină în timp ce aceasta încă se mai găsește în circulația sanguină generală, înainte să ajungă la nivelul creierului.

Asocierea levodopa și carbidopa se utilizează în alte medicamente pentru tratarea bolii Parkinson. În cazul Numient, o parte din substanțele active se eliberează imediat, în timp ce cantitatea de substanțe rămase se eliberează treptat, ducând la concentrații de levodopa mai stabile. Aceste tipuri de capsule sunt cunoscute sub numele de capsule cu eliberare modificată.

Ce beneficii a prezentat Numient pe parcursul studiilor?

În cadrul unui studiu care a cuprins 381 de pacienți cu boală Parkinson în stadiu incipient, Numient administrat la diferite doze a fost mai eficient în ameliorarea simptomelor decât placebo (un preparat inactiv). După 30 de săptămâni, pacienții care au luat Numient au prezentat o ameliorare a simptomelor situată în medie între 11,7 și 14,9 puncte (în funcție de doză), utilizându-se o scală standard pentru simptome (Scala de evaluare unificată a bolii Parkinson, UPDRS, partea a II-a și partea a III-a). Pacienții cărora li s-a administrat placebo au prezentat o ameliorare medie de 0,6 puncte.

Un al doilea studiu a comparat Numient cu un alt tratament cu medicamente care conțineau levodopa și carbidopa la 393 de pacienți cu boală Parkinson în stadiu avansat. Acest studiu a evaluat măsura în care tratamentul a redus perioadele de timp în care pacienții au avut dificultăți mai mari de mișcare, numite „perioade de stare inactivă”. După 13 săptămâni, pacienții care au luat Numient au avut perioade inactive de aproximativ 24 % din orele lor de mers pe jos, în comparație cu 30 % din orele de mers pe jos în cazul pacienților care au luat medicamentul comparator. La începutul studiului, ambele grupuri aveau perioade inactive de aproximativ 36-37 %.

Care sunt riscurile asociate cu Numient?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Numient sunt greață (la 12 % dintre pacienți), amețeli, dureri de cap și mișcări involuntare (fiecare apărând la 8 % dintre pacienți) și insomnie (la 6 % dintre pacienți). Printre efectele secundare mai grave se numără hemoragie gastrointestinală și reacții alergice și au fost raportate ca fiind mai puțin frecvente.

Numient este contraindicat la pacienții cu glaucom cu unghi închis (o tulburare oculară) sau cu feocromocitom (o tumoră a glandelor suprarenale). Medicamentul este, de asemenea, contraindicat la

pacienții care iau medicamente cunoscute sub numele de inhibitori neselectivi ai monoaminooxidazei (MAO) sau la pacienții cu anumite afecțiuni medicale în antecedente. Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Numient?

Studiile demonstrează că Numient este eficace în reducerea simptomelor la pacienții cu boală Parkinson în stadiu incipient și avansat. Un alt beneficiu este modul în care substanțele active sunt formulate în Numient, ceea ce ajută la menținerea unor concentrații de levodopa mai stabile.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Numient sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Numient?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Numient să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Numient, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Numient

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Numient sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Numient, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.