



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Onerji (*levodopa/carbidopa*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Onerji și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Onerji și pentru ce se utilizează?

Onerji este un medicament utilizat la pacienții cu boală Parkinson în stadiu avansat pentru tratarea modificărilor capacității lor de mișcare (fluctuații motorii) când acestea nu pot fi ținute suficient sub control cu alte medicamente administrate pe gură.

Boala Parkinson este o tulburare progresivă a creierului care provoacă tremurături, mișcări încetinite și rigiditate musculară. Fluctuațiile motorii apar când medicația administrată pe gură nu mai are efect, iar simptomele revin. Pacienții au treceri bruște de la starea fără simptome (starea „on”), când se pot mișca, la starea cu simptome (starea „off”), când le este greu să se miște.

Onerji conține substanțele active levodopa și carbidopa.

### Cum se utilizează Onerji?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Onerji este disponibil sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) care se administrează continuu sub piele, 24 de ore pe zi, cu ajutorul unei pompe de perfuzie. Perfuzia se administrează în burtă (abdomen), pe lateralele corpului, între coastele de jos și șolduri (flancuri), sau pe exteriorul coapselor. La nevoie se poate folosi și zona laterală din spate a părții de sus a brațului.

Trebuie folosit un loc de administrare diferit în fiecare zi; pacienții nu pot să folosească din nou același loc cel puțin două săptămâni. Onerji se administrează împreună cu levodopa sau cu alte medicamente pentru boala Parkinson administrate pe cale orală.

Pacienții și îngrijitorii lor pot folosi ei înșiși medicamentul și pompa la domiciliu dacă medicul consideră acest lucru adecvat și dacă au fost instruiți de personalul medical.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Onerji, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

---

**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



## Cum acționează Onerji?

La pacienții cu boală Parkinson încep să moară celulele din creier care produc dopamină, un neurotransmițător important în controlul mișcării, iar cantitatea de dopamină din creier scade. Onerji conține levodopa, care se transformă în dopamină în creier, ceea ce ajută la restabilirea concentrațiilor de dopamină. Carbidopa din Onerji împiedică transformarea levodopei în dopamină înainte ca aceasta să ajungă la creier.

## Ce beneficii a prezentat Onerji pe parcursul studiilor?

Un studiu principal a arătat că Onerji a fost mai eficace decât carbidopa și levodopa administrate pe gură în mărirea duratei zilnice medii în care pacienții au avut simptome Parkinson bine controlate (starea „on”), fără mișcări involuntare. Studiul a cuprins 259 de adulți cu boală Parkinson care aveau fluctuații motorii necontrolate de medicamentele pe care le luau. După 12 săptămâni de tratament, starea „on” a crescut zilnic cu aproximativ 1,72 ore la pacienții care au luat Onerji, față de cei care au luat carbidopa și levodopa pe cale orală.

S-a observat și o reducere de aproximativ 1,4 ore pe zi a stării „off”, perioadele în care medicația persoanei nu mai are efect, iar simptomele motorii revin sau se agravează, față de pacienții care au luat carbidopa și levodopa pe cale orală.

Studiile efectuate cu Onerji sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

## Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Onerji?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Onerji, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Onerji (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacții la locul perfuziei, de exemplu noduli (umflături), hematom (acumulare de sânge sub piele), durere, infecție, eritem (înroșirea pielii), escare (acumulare de țesut uscat și mort în interiorul unei plăgi) și dischinezie (dificultăți în controlarea mișcărilor).

Onerji este contraindicat la pacienții cu glaucom cu unghi închis (deteriorare a nervului ochiului cauzată de creșterea rapidă a tensiunii din interiorul ochiului deoarece lichidul nu se poate elimina) sau feocromocitom (tumoare a glandelor suprarenale). De asemenea, este contraindicat la pacienții care iau anumite medicamente folosite pentru tratamentul bolii Parkinson și al depresiei, numite inhibitori neselectivi de monoaminoxidază (IMAO), precum fenelzină și tranilcipromină, sau la pacienții cu probleme de gândire sau de memorie sau cu antecedente de anumite afecțiuni medicale menționate în prospect.

## De ce a fost autorizat Onerji în UE?

Levodopa folosită împreună cu carbidopa este tratamentul de referință pentru boala Parkinson. Cu toate acestea, tratamentul de lungă durată cu levodopa administrată pe gură, pe lângă progresia naturală a bolii, duce de obicei la dificultăți în controlarea mișcărilor. Aceste complicații apar deoarece administrarea de levodopa și carbidopa pe gură determină fluctuații ale nivelurilor sanguine, ceea ce duce la perioade în care simptomele bolii nu sunt bine ținute sub control. Există o nevoie medicală nesatisfăcută de abordări alternative de tratament care să poată asigura administrarea continuă de levodopa, care duce la concentrații stabile ale medicamentului în sânge. Onerji asigură administrarea continuă de levodopa și s-a demonstrat că este mai eficace decât levodopa și carbidopa administrate pe gură în controlarea simptomelor fără complicații motorii. În ceea ce privește siguranța, reacțiile locale reprezintă un motiv de îngrijorare major și au fost puse în aplicare măsuri de reducere la minimum și de gestionare terapeutică a acestor evenimente.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Onerji sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Onerji?**

Compania care comercializează Onerji va furniza pacienților un pachet informativ pentru a se asigura că înțeleg cum să folosească pompa și pentru a evidenția riscul de reacții la locul perfuziei cu Onerji și modul de gestionare terapeutică a acestora.

Aceste materiale pot fi puse la dispoziție de autoritățile naționale competente pe site-urile lor. Lista registrelor naționale este disponibilă pe [site-ul EMA](#).

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Onerji, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Onerji sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Onerji sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Onerji**

Mai multe informații despre Onerji, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onerji](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onerji).

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați [autoritatea națională competentă](#).