



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Onerji (*levodopa/karbidopa*)

Prehľad o lieku Onerji v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

### Čo je liek Onerji a na čo sa používa?

Onerji je liek, ktorý sa používa u pacientov s pokročilou Parkinsonovou chorobou na liečbu zmien v ich schopnosti pohybovať sa (motorické fluktuácie), ak nie je možné tieto zmeny primerane kontrolovať inými liekmi užívanými ústami.

Parkinsonova choroba je progresívna porucha mozgu, ktorá spôsobuje trasenie, pomalý pohyb a svalovú strnulosť. K motorickým fluktuáciám dochádza vtedy, keď účinky lieku užívaného ústami odznejú a znovu sa objavia príznaky. Pacienti zažívajú náhle prechody medzi „zapnutým“ stavom, keď sú schopní sa pohybovať a „vypnutým“ stavom, keď majú ťažkosti s pohybom.

Liek Onerji obsahuje liečivá levodopa a karbidopa.

### Ako sa liek Onerji používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Onerji je dostupný vo forme infúzie (na kvapkanie), ktorá sa podáva nepretržite pod kožu, a to 24 hodín denne pomocou dávkovacej pumpy. Infúzia sa podáva do brucha, oblastí na bokoch tela medzi dolnými rebrami a bokmi (boky) alebo do vonkajšej časti stehien. V prípade potreby možno použiť aj vonkajšiu zadnú časť nadlaktia.

Každý deň sa musí použiť iné miesto podania infúzie, pričom pacienti nesmú rovnaké miesto opäť použiť najmenej dva týždne. Liek Onerji sa podáva spolu s levodopou alebo inými liekmi na Parkinsonovu chorobu užívanými ústami.

Ak to lekár považuje za vhodné a ak pacienti a ich ošetrovatelia absolvovali školenie zdravotníckeho pracovníka, môžu liek a pumpu používať sami v domácom prostredí.

Viac informácií o používaní lieku Onerji si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárničku.

### Akým spôsobom liek Onerji účinkuje?

Pacientom s Parkinsonovou chorobou začínajú odumierať bunky v mozgu, ktoré produkujú dopamín, teda neurotransmitter dôležitý na ovládanie pohybov a množstvo dopamínu v mozgu sa znižuje. Liek

**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



Onerji obsahuje levodopu, ktorá sa v mozgu mení na dopamín, čo pomáha obnoviť hladinu dopamínu. Karbidopa v lieku Onerji zabraňuje tomu, aby sa levodopa premenila na dopamín ešte pred tým, ako sa dostane do mozgu.

## **Aké prínosy lieku Onerji boli preukázané v štúdiách?**

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Onerji je účinnejší ako karbidopa a levodopa užívané ústami pri predlžovaní priemerného denného trvania stavu, počas ktorého pacienti vykazovali dobre kontrolované príznaky Parkinsonovej choroby („čas zapnutia“) bez mimovoľných pohybov. Na štúdii sa zúčastnilo 259 dospelých s Parkinsonovou chorobou, ktorí zažívali motorické fluktuácie, ktoré neboli kontrolované ich súčasnou liečbou. Po 12 týždňoch liečby sa u pacientov, ktorí používali liek Onerji, zaznamenalo predĺženie denného „času zapnutia“ približne o 1,72 hodiny v porovnaní s pacientmi, ktorí užívali karbidopu a levodopu ústami.

V porovnaní s pacientmi užívajúcimi karbidopu a levodopu ústami sa im takisto skrátily „čas vypnutia“ približne o 1,4 hodiny denne, t. j. obdobia, keď účinky lieku vymiznú a jeho motorické príznaky sa vrátia alebo zhoršia.

Štúdie uskutočnené s liekom Onerji sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

## **Aké sú vedľajšie účinky lieku Onerji a obmedzenia pri jeho použití?**

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Onerji a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Onerji (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú reakcie v mieste podania infúzie, ako sú uzliny (hrčky), hematóm (hromadenie krvi pod kožou), bolesť, infekcia, erytém (začervenanie kože), eschar (hromadenie suchého mŕtveho tkaniva v rane) a dyskinézia (ťažkosti pri kontrole pohybov).

Liek Onerji sa nesmie používať u pacientov s glaukómom s úzkym uhlom (poškodením nervu v oku spôsobeným rýchlym nárastom tlaku vo vnútri oka, pretože tekutina nemôže odtekať) alebo s feochromocytómom (nádorom nadobličiek). Liek sa nesmie používať ani u pacientov užívajúcich určité lieky na liečbu Parkinsonovej choroby a depresie, ktoré sú známe ako neselektívne inhibitory monoaminoxidázy (MAO), ako je fenelzín a tranlylcypromín, ani u pacientov s problémami s myslením alebo pamäťou alebo s určitými ochoreniami v anamnéze, ktoré sú bližšie špecifikované v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Onerji povolený v EÚ?**

Levodopa používaná v kombinácii s karbidopou je zlatou štandardnou liečbou Parkinsonovej choroby. Dlhodobá liečba levodopou užívaná ústami spolu s prirodzenou progresiou ochorenia však zvyčajne vedie k ťažkostiam pri ovládaní pohybov. K týmto komplikáciám dochádza preto, lebo užívanie levodopy a karbidopy ústami spôsobuje kolísanie hladiny v krvi, čo vedie k časovým obdobiam, keď príznaky ochorenia nie sú dobre kontrolované. Existuje nenaplnená liečebná potreba alternatívnych prístupov k liečbe, ktoré môžu zabezpečiť nepretržité podávanie levodopy, vďaka ktorému sú hladiny lieku v krvi stabilné. Liek Onerji zabezpečuje nepretržité dodávanie levodopy a preukázalo sa, že pri kontrole príznakov bez motorických komplikácií je účinnejší ako levodopa a karbidopa užívané ústami. Pokiaľ ide o bezpečnosť, hlavným problémom sú reakcie v mieste podania, a preto sa prijali opatrenia na minimalizáciu a zvládanie týchto udalostí.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínos lieku Onerji je väčší ako riziká spojené s jeho

používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Onerji?**

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Onerji na trh, poskytne pacientom informačný balíček s cieľom zabezpečiť, aby porozumeli tomu, ako nastaviť pumpu, ako aj opísať riziká reakcií v mieste podania infúzie lieku Onerji a ako ich zvládnuť.

Tieto materiály sprístupnia príslušné vnútroštátne orgány na svojich webových stránkach. Zoznam týchto vnútroštátnych zdrojov je k dispozícii na [webovej stránke agentúry EMA](#).

Na bezpečné a účinné používanie lieku Onerji boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Onerji sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Onerji sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Onerji**

Ďalšie informácie o lieku Onerji vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onerji](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onerji).

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo svojej krajine, obráťte sa na svoj [príslušný vnútroštátny orgán](#).