



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Numient

levodopa/karbidopa

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Numient. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Numient naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Numient in za kaj še uporablja?

Zdravilo Numient se uporablja za zdravljenje simptomov Parkinsonove bolezni, tj. napredujoče bolezni možganov, ki povzroča tresenje in otrdeost mišic ter upočasnjuje izvajanje gibov, pri odraslih.

Vsebuje zdravilni učinkovini levodopo in karbidopo.

Kako se zdravilo Numient uporablja?

Zdravilo Numient je na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno. Začetni odmerek pri bolnikih, ki še niso prejeli levodope, je ena kapsula, ki vsebuje 95 mg levodope in 23,75 mg karbidope, trikrat dnevno prve tri dni. Zdravnik lahko nato poveča odmerek glede na to, kako se bolezen odzove na zdravljenje. Pri bolnikih, ki že prejema levodopo, bo zdravnik odmerek zdravila Numient določil na podlagi njihovega trenutnega zdravljenja.

Kapsule zdravila Numient se jemljejo s kozarcem vode. Lahko se jemljejo s hrano ali brez nje, vendar se ne smejo jemati hkrati z obroki, bogatimi z beljakovinami, saj lahko te zmanjšajo absorpcijo zdravila.

Pri bolnikih, ki imajo težave s požiranjem, se lahko vsebina kapsule iztrese na mehko hrano, na primer jabolčno kašo, jogurt ali puding. Bolnik mora nato hrano pogoltniti takoj in brez žvečenja.



Izdaja zdravila Numient je le na recept. Na voljo je v naslednjih jakostih: 95 mg/23,75 mg, 145 mg/36,25 mg, 195 mg/48,75 mg in 245 mg/61,25 mg. Za več informacij o uporabi zdravila Numient glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Numient deluje?

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo začnejo celice v možganih, ki proizvajajo dopamin, tj. živčni prenašalec, pomemben za nadzorovanje gibov, odmirati, zato se količina dopamina v možganih zmanjša.

Zdravilo Numient vsebuje levodopo, ki se v možganih pretvori v dopamin in pomaga ponovno vzpostaviti ravni dopamina. Karbidopa v zdravilu Numient preprečuje, da bi se levodopa v dopamin pretvorila že v splošnem krvnem obtoku, torej še preden doseže možgane.

Kombinacija levodope in karbidope se uporablja tudi v drugih zdravilih za Parkinsonovo bolezen. V zdravilu Numient se del zdravilnih učinkovin sprosti takoj, preostanek pa se sprošča postopoma, s čimer se dosežejo bolj stabilne ravni levodope. Tovrstne kapsule imenujemo kapsule s prirejenim sproščanjem.

Kakšne koristi je zdravilo Numient izkazalo v študijah?

V študiji, v kateri je sodelovalo 381 bolnikov s Parkinsonovo boleznijo v zgodnji fazi, je bilo zdravilo Numient učinkovitejše pri izboljševanju simptomov kot placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). Po 30 tednih so se pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Numient, simptomi v povprečju izboljšali za 11,7 do 14,9 točke (odvisno od odmerka) na standardni lestvici za oceno simptomov (enotna ocenjevalna lestvica za Parkinsonovo bolezen (UPDRS), II. del in III. del). Pri bolnikih, ki so prejeli placebo, so zabeležili povprečno izboljšanje za 0,6 točke.

V drugi študiji, v kateri je sodelovalo 393 bolnikov z napredujočo Parkinsonovo boleznijo, so primerjali zdravilo Numient z drugim zdravilom, ki vsebuje levodopo in karbidopo. V tej študiji so preučevali, kako učinkoviti sta bili zdravili pri zmanjševanju časa, ko so imeli bolniki več težav z gibanjem – ta pojav imenujemo „obdobja izklopa“. Po 13 tednih so obdobja izklopa pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Numient, predstavljala približno 24 % časa, ko so bili budni, v primerjavi s 30 % pri bolnikih, ki so prejeli primerjalno zdravilo. Pri obeh skupinah je ta delež na začetku študije znašal približno 36–37 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Numient?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Numient so slabost (pri 12 % bolnikov), omotica, glavobol in nehoteni gibi (vsak od teh pri 8 % bolnikov) ter nespečnost (pri 6 % bolnikov). Resnejši neželeni učinki vključujejo krvavitve iz črevesja in alergijske reakcije, o njih pa so poročali občasno.

Zdravila Numient ne smejo uporabljati bolniki z glavkomom z ozkim zakotjem (očesno boleznijo) ali feokromocitomom (tumorjem nadledvične žleze). Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki, ki jemljejo zdravila, imenovana neselektivni zaviralci monoaminoksidaze, ali bolniki, ki so preboleli določene bolezni. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Numient odobreno?

Študiji kažeta, da je zdravilo Numient učinkovito pri zmanjševanju simptomov pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo v zgodnji in pozni fazi. Naslednja korist je način sproščanja zdravilnih učinkovin v zdravilu Numient, ki pomaga ohranjati stabilnejše ravni levodope.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Numient večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Numient?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Numient je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Numient in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Numient

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Numient sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Numient preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.