



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Onerji (*levodopa/karbidopa*)

Povzetek informacij o zdravilu Onerji v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Onerji in za kaj se uporablja?

Onerji je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih z napreduvalo Parkinsonovo boleznijo za zdravljenje izmeničnih sprememb sposobnosti gibanja (motoričnih nihanj), kadar teh nihanj ni mogoče ustrezno nadzorovati z drugimi zdravili, ki se jemljejo peroralno.

Parkinsonova bolezen je napredujoča okvara možganov, ki povzroča tresenje, upočasnjeno izvajanje gibov in otrdelost mišic. Do motoričnih nihanj pride, ko učinki zdravila, ki se jemlje peroralno, popustijo in se simptomi ponovno pojavijo. Bolniki doživljajo nenadne preskoke med stanjem „vklopa“, ko se lahko gibljejo, in stanjem „izklopa“, ko imajo težave z gibanjem.

Zdravilo Onerji vsebuje učinkovini levodopo in karbidopo.

Kako se zdravilo Onerji uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Onerji je na voljo v obliki infuzije (kapalne infuzije), ki se daje neprekinjeno pod kožo 24 ur na dan s pomočjo črpalke za dovajanje zdravila. Infuzija se daje v trebuh, stranske dele telesa med spodnjimi rebri in kolkoma ali zunanji del stegen. Po potrebi se lahko uporabi tudi zunanji zadnji del nadlakti.

Vsak dan je treba uporabiti drugo mesto infundiranja; bolniki ne smejo istega mesta ponovno uporabiti vsaj dva tedna. Zdravilo Onerji se daje skupaj z levodopo ali drugimi zdravili za zdravljenje Parkinsonove bolezni, ki se jemljejo peroralno.

Bolniki in njihovi negovalci lahko zdravilo in črpalko uporabljajo sami doma, če zdravnik meni, da je to primerno, in če so jih usposobili zdravstveni delavci.

Za več informacij glede uporabe zdravila Onerji glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Onerji 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 Onerji vsebuje levodopo, ki se v možganih pretvori v dopamin, kar pripomore k ponovni vzpostavitvi njegove ravni. Karbidopa v zdravilu Onerji preprečuje, da bi se levodopa pretvorila v dopamin, preden doseže možgane.

Kakšne koristi zdravila Onerji so se pokazale v študijah?

Glavna študija je pokazala, da je bilo zdravilo Onerji učinkovitejše od karbidope in levodope, ki se jemljeta peroralno, pri podaljševanju povprečnega trajanja v dnevu, med katerim so bili pri bolnikih simptomi Parkinsonove bolezni dobro nadzorovani (čas „vklopa“) brez nehotenih gibov. V študijo je bilo vključenih 259 odraslih s Parkinsonovo boleznijo, pri katerih je prišlo do motoričnih nihanj, ki jih ni bilo mogoče nadzorovati z njihovimi trenutnimi zdravili. Po 12 tednih zdravljenja se je pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Onerji, dnevni čas „vklopa“ podaljšal za približno 1,72 ure v primerjavi s tistimi, ki so karbidopo in levodopo jemali peroralno.

Poleg tega se je pri bolnikih, ki so karbidopo in levodopo jemali peroralno, čas „izklopa“, tj. obdobje, ko učinki zdravila izzvenijo in se simptomi motoričnih nihanj ponovno pojavijo ali poslabšajo, skrajšal za približno 1,4 ure na dan.

Študije, izvedene z zdravilom Onerji, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Onerji?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Onerji glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Onerji (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so reakcije na mestu infundiranja, kot so vozlički (zatrdrline), hematomi (kopičenje krvi pod kožo), bolečina, okužba, eritem (pordelost kože), eshara (zbiranje suhega, mrtvega tkiva znotraj rane) in diskinezija (težave z nadzorovanjem gibov).

Zdravilo Onerji se ne sme uporabljati pri bolnikih z glavkomom ozkega kota (poškodbo očesnega živca zaradi tlaka v očesu, ki hitro narašča, ker tekočina ne more odtehati) ali fenokromocitomom (tumorjem nadledvičnih žlez). Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki jemljejo nekatera zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni in depresije, znana kot neselektivni zaviralci monoaminooksidaze (MAOI), kot sta fenelzin in transilcipromin, ali pri bolnikih s težavami z razmišljanjem ali spominom ali anamnezo nekaterih zdravstvenih stanj, podrobneje opisanih v navodilu za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Onerji odobreno v EU?

Levodopa, ki se uporablja v kombinaciji s karbidopo, je zlati standard pri zdravljenju Parkinsonove bolezni. Vendar dolgoročno zdravljenje z levodopo, ki se jemlje peroralno, skupaj z naravnim napredovanjem bolezni pogosto privede do težav pri nadzorovanju gibov. Do teh zapletov pride, saj peroralno jemanje levodope in karbidope povzroči nihanje ravni v krvi, kar privede do obdobj, ko simptomi bolezni niso dobro nadzorovani. Obstaja neizpolnjena medicinska potreba po alternativnih pristopih k zdravljenju, ki bi lahko zagotovili neprekinjeno dovajanje levodope, kar bi privedlo do stabilnih ravni zdravila v krvi. Zdravilo Onerji zagotavlja neprekinjeno dovajanje levodope in se je pri nadzoru simptomov brez motoričnih zapletov izkazalo za učinkovitejše od levodope in karbidope, ki se jemljeta peroralno. Kar zadeva varnost, so ključni pomislek lokalne reakcije, zato so bili uvedeni ukrepi za zmanjšanje in obvladovanje teh dogodkov.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Onerji večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

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

Podjetje, ki trži zdravilo Onerji, bo pripravilo informativno gradivo za bolnike, s katerim bo zagotovilo, da razumejo, kako namestiti črpalko, ter v katerem bodo opisana tveganja za reakcije na mestu infundiranja pri uporabi zdravila Onerji in postopki, kako jih obvladovati.

To gradivo bodo pristojni nacionalni organi dali na voljo na svojih spletnih mestih. Seznam nacionalnih repozitorijev je na voljo na [spletni strani agencije EMA](#).

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Onerji upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Onerji stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Onerji, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Onerji

Nadaljnje informacije o zdravilu Onerji, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onerji.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na [pristojni nacionalni organ](#).