



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/784718/2021
EMA/H/C/005782

Ontilyv (*opikapon*)

Pregled zdravila Ontilyv in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ontilyv in za kaj se uporablja?

Zdravilo Ontilyv se uporablja za zdravljenje odraslih s Parkinsonovo boleznijo, tj. napredujočo okvaro možganov, ki povzroča tresenje in otrdelost mišic ter upočasnjuje gibanje.

Zdravilo Ontilyv se uporablja kot dodatno zdravilo pri bolnikih z nihanji v sposobnosti gibanja med zdravljenjem s kombinacijo zdravil za Parkinsonovo bolezen, ki vsebujejo levodopo in zaviralec DOPA dekarboksilaze (DDK).

Nihanja se pojavijo, ko učinki kombiniranega zdravila popustijo in se simptomi ponovno pojavijo še pred naslednjim odmerkom. Povezana so z zmanjšanjem učinka levodope. Med temi motoričnimi nihanji bolnik doživlja nenadne preskoke med stanjem „vklopa“, ko se lahko giblje, in stanjem „izklopa“, ko ima težave z gibanjem. Zdravilo Ontilyv se uporablja, kadar teh nihanj ni mogoče zdraviti samo s standardnimi kombinacijami zdravil, ki vsebujejo levodopo.

To zdravilo je enako zdravilu Ongentys, ki je že odobreno v EU. Podjetje, ki proizvaja zdravilo Ongentys, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Ontilyv („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

Zdravilo Ontilyv vsebuje učinkovino opikapon.

Kako se zdravilo Ontilyv uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravilo Ontilyv je na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno. Priporočeni odmerek je 50 mg enkrat na dan pred spanjem vsaj eno uro pred zdravilom s kombinacijo levodope ali po njem.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ontilyv glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Ontilyv deluje?

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo začnejo celice v možganih, ki proizvajajo živčni prenašalec dopamin, odmirati, zato se količina dopamina v možganih zmanjša. Zatem izgubijo zmožnost zanesljivega nadzora nad svojimi gibi. Učinkovina v zdravilu Ontilyv, opikapon, deluje tako, da obnovi ravni dopamina v predelih možganov, ki nadzorujejo gibe in njihovo usklajenost. Okrepi učinke

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



levodope, kopije živčnega prenašalca dopamina, ki se lahko jemlje peroralno. Opikapon zavira encim, imenovan katehol-O-metiltransferaza (COMT), ki sodeluje pri razgradnji levodope v telesu. Posledično ostane levodopa aktivna dlje časa, kar pomaga izboljšati simptome Parkinsonove bolezni, kot sta otrdelost mišic in upočasnjeno izvajanje gibov.

Kakšne koristi zdravila Ontilyv so se pokazale v študijah?

Koristi zdravila Ontilyv pri Parkinsonovi bolezni so proučevali v dveh glavnih študijah. V prvi študiji je 600 bolnikov z nihanji poleg kombinacije z levodopo/zaviralci DDK, ki so jo že prejeli, prejelo zdravilo Ontilyv, entakapon (drugo zdravilo proti Parkinsonovi bolezni) ali placebo (zdravilo brez učinkovine). V tej študiji so proučevali, kako učinkoviti sta bili zdravili pri krajšanju časa, ko so imeli bolniki več težav z gibanjem – ta pojav se imenuje „obdobja izklopa“. Po 14 do 15 tednih se je čas izklopa pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Ontilyv 50 mg, skrajšal za 117 minut (skoraj dve uri), pri bolnikih, ki so prejeli primerjalno zdravilo entakapon, za 96 minut (okrog eno uro in pol), pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pa za 56 minut (manj kot eno uro).

V drugi študiji, v kateri so prav tako proučevali skrajšanje časa izklopa, so pri 427 bolnikih, ki so prejeli kombinacijo z levodopo/zaviralci DDK, zdravilo Ontilyv primerjali s placebom. Po 14 do 15 tednih se je čas izklopa pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Ontilyv 50 mg, skrajšal za 119 minut (skoraj dve uri), pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pa za 64 minut.

Obe študiji so podaljšali za eno leto, s čimer so potrdili koristi dolgotrajne uporabe zdravila Ontilyv.

V obeh je čas izklopa pri bolnikih ob začetku študije v povprečju znašal med šest in sedem ur.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ontilyv?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ontilyv so motnje živčnega sistema (možganov in hrbtenjače). Med njimi je diskinezija (težave z nadzorovanjem gibanja), ki lahko prizadene od dve do deset oseb. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ontilyv, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Ontilyv se ne sme uporabljati pri:

- bolnikov s tumorjem nadledvične žleze (majhne žleze na vrhu ledvic), kot sta feokromocitom in paragangliom;
- bolnikov z anamnezo nevroleptičnega malignega sindroma (bolezni živčevja, ki jo običajno povzročijo antipsihotična zdravila) ali rhabdomiolize (razgradnje mišičnih vlaken);
- bolnikov, ki prejema zdravila, znana kot neselektivni zaviralci monoaminooksidaze (MAO), razen kadar se ti uporabljajo za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ontilyv odobreno v EU?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Ontilyv večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Pokazalo se je, da je zdravilo Ontilyv pri skrajševanju časa izklopa pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo, ki so jemali zdravila z levodopo, učinkovitejše od placeba in vsaj tako učinkovito kot primerjalna učinkovina entakapon. Z vidika varnosti je bilo zdravilo Ontilyv ocenjeno kot primerljivo z drugimi zdravili istega razreda.

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

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

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

Druge informacije o zdravilu Ontilyv

Nadaljnje informacije za zdravilo Ontilyv so na voljo na spletni strani agencije ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontilyv

Ontilyv (*opicapone*)

An overview of Ontilyv and why it is authorised in the EU

What is Ontilyv and what is it used for?

Ontilyv is a medicine used to treat adults with Parkinson's disease, a progressive brain disorder that causes shaking and muscle stiffness, and slows movement.

Ontilyv is used as an add-on in patients who are having fluctuations in the ability to move while being treated with combination medicines for Parkinson's disease that contain levodopa and a DOPA decarboxylase inhibitor (DDCI).

Fluctuations happen when the effects of the combination medication wear off and symptoms re-emerge before the next dose is due. They are linked to a reduction in the effect of levodopa. During these motor fluctuations the patient experiences sudden switches between being 'on' and able to move, and being 'off' and having difficulty moving about. Ontilyv is used when these fluctuations cannot be treated with the standard levodopa-containing combinations alone.

This medicine is the same as Ongentys, which is already authorised in the EU. The company that makes Ongentys has agreed that its scientific data can be used for Ontilyv ('informed consent').

Ontilyv contains the active substance opicapone.

How is Ontilyv used?

The medicine can only be obtained with a prescription. Ontilyv is available as capsules to be taken by mouth. The recommended dose is 50 mg, taken once a day at bedtime, at least one hour before or after levodopa combination medicines.

For more information about using Ontilyv, see the package leaflet or contact your doctor or pharmacist.

How does Ontilyv work?

In patients with Parkinson's disease, the cells in the brain that produce the neurotransmitter dopamine begin to die and the amount of dopamine in the brain decreases. The patients then lose their ability to control their movements reliably. The active substance in Ontilyv, opicapone, works to restore the levels of dopamine in the parts of the brain that control movement and coordination. It enhances the effects of levodopa, a copy of the neurotransmitter dopamine that can be taken by mouth. Opicapone blocks an enzyme that is involved in the breakdown of levodopa in the body called catechol-O-methyl transferase (COMT). As a result, levodopa remains active for longer. This helps to improve the symptoms of Parkinson's disease, such as stiffness and slowness of movement.

What benefits of Ontilyv have been shown in studies?

The benefits of Ontilyv in Parkinson's disease were investigated in two main studies. In the first study, 600 patients with fluctuations were given Ontilyv, entacapone (another medicine for Parkinson's

disease) or placebo (a dummy treatment), in addition to their current levodopa / DDCI combination. This study looked at how well the treatments reduced the time when patients have more difficulty moving about, called 'off periods'. After 14-15 weeks, off periods were shortened by 117 minutes (almost 2 hours) in patients taking Ontilyv 50 mg, compared with 96 minutes (about 1 and a half hour) in patients taking the comparator medicine entacapone and 56 minutes (less than 1 hour) in patients taking placebo.

In the second study, which also looked at the reduction in off periods, Ontilyv was compared with placebo in 427 patients who were taking a levodopa / DDCI combination. After 14-15 weeks, off periods were shortened by 119 minutes (almost 2 hours) in patients taking Ontilyv 50 mg, compared with 64 minutes in patients taking placebo.

Both studies were extended for one additional year and confirmed the benefits of Ontilyv when used long-term.

In both studies, patients had average off periods of about 6 to 7 hours at the start of the study.

What are the risks associated with Ontilyv?

The most common side effects with Ontilyv are disorders of the nervous system (brain and spinal cord). Among these, dyskinesia (difficulty controlling movement) may affect around 2 in 10 people. For the full list of all side effects reported with Ontilyv, see the package leaflet.

Ontilyv must not be used in:

- patients with tumours of the adrenal glands (small glands located on top of the kidneys) such as pheochromocytoma and paraganglioma;
- patients with a history of neuroleptic malignant syndrome (a nervous system disorder usually caused by antipsychotic medicines) or rhabdomyolysis (breakdown of muscle fibres);
- patients taking medicines known as non-selective monoamine oxidase (MAO) inhibitors, except when used to treat Parkinson's disease.

For the full list of restrictions, see the package leaflet.

Why is Ontilyv authorised in the EU?

The Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) decided that Ontilyv's benefits are greater than its risks and it can be authorised for use in the EU. Ontilyv was shown to be more effective than placebo and at least as effective as the comparator entacapone in reducing off periods in patients with Parkinson's disease taking levodopa combination medicines. Regarding its safety, Ontilyv was considered to be comparable to other medicines of the same class.

What measures are being taken to ensure the safe and effective use of Ontilyv?

Recommendations and precautions to be followed by healthcare professionals and patients for the safe and effective use of Ontilyv have been included in the summary of product characteristics and the package leaflet.

As for all medicines, data on the use of Ontilyv are continuously monitored. Suspected side effects reported with Ontilyv are carefully evaluated and any necessary action taken to protect patients.

Other information about Ontilyv

Further information on Ontilyv can be found on the Agency's website:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontilyv

Zdravilo nima veā dovoljenja za promet