



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Numient

levodopa/karbidopa

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Numient. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Numient ska användas.

Praktisk information om hur Numient ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Numient och vad används det för?

Numient används till vuxna för att behandla symtomen på Parkinsons sjukdom, en progressiv sjukdom i hjärnan som orsakar skakningar och muskelstelhet och saktar ner patienternas rörelser.

Det innehåller de aktiva substanserna levodopa och karbidopa.

Hur används Numient?

Numient finns som kapslar som tas genom munnen. Startdosen för patienter som inte tidigare tagit levodopa är en kapsel innehållande 95 mg levodopa och 23,75 mg karbidopa, tre gånger dagligen under de första tre dagarna. Läkaren kan sedan öka dosen beroende på hur sjukdomen svarar på behandlingen. För patienter som redan tar levodopa kommer läkaren att bestämma dosen av Numient utifrån deras pågående behandling.

Numient-kapslar tas med ett glas vatten. De kan tas med eller utan mat men bör inte tas samtidigt med proteinrika måltider, eftersom sådana kan minska upptaget.

För patienter som har svårt att svälja kan innehållet i kapslarna strös på uppmjukad mat såsom äppelpuré, yoghurt eller pudding. Patienten ska sedan omedelbart svälja maten utan att tugga.



Numient är receptbelagt och finns i följande styrkor: 95 mg/23,75 mg, 145 mg/36,25 mg, 195 mg/48,75 mg och 245 mg/61,25 mg. Mer information om hur man använder Numient finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Numient?

Cellerna i hjärnan som producerar dopamin, en signalsubstans som är viktig för kontrollen av rörelser, börjar att dö hos patienter med Parkinsons sjukdom och mängden dopamin i hjärnan minskar.

Numient innehåller levodopa som omvandlas till dopamin i hjärnan och hjälper till att återställa dopamin-nivåerna. Karbidopa i Numient förhindrar att levodopa omvandlas till dopamin medan det är kvar i det allmänna blodomloppet, innan det har nått hjärnan.

Kombinationen levodopa och karbidopa används i andra läkemedel för Parkinsons sjukdom. I Numient frisätts en mindre del av de aktiva substanserna omedelbart, medan den återstående delen frisätts gradvis, vilket leder till stabilare levodopa-nivåer. Dessa typer av kapslar kallas kapslar med modifierad frisättning.

Vilken nytta med Numient har visats i studierna?

I en studie på 381 patienter i ett tidigt stadium av Parkinsons sjukdom var Numient vid olika doser effektivare än placebo (overksam behandling) när det gäller att förbättra symtomen. Efter 30 veckor förbättrades symtomen hos patienter som tog Numient med i genomsnitt 11,7 till 14,9 punkter (beroende på dosen) på en standardskala för symtom (Unified Parkinson's Disease Rating Scale, UPDRS del II och del III). Patienter som tog placebo hade en genomsnittlig förbättring på 0,6 punkter.

I en andra studie jämfördes Numient med en annan behandling som innehöll levodopa och karbidopa hos 393 patienter med framskriden Parkinsons sjukdom. Denna studie undersökte hur väl behandlingarna minskade den tid som patienterna hade svårt att röra sig, s.k. off-perioder. Efter 13 veckor hade patienterna som tog Numient off-perioder under omkring 24 procent av deras vakna tid jämfört 30 procent av den vakna tiden hos dem som tog komparatorläkemedlet. Båda grupperna hade off-perioder på omkring 36–37 procent vid studiestarten.

Vilka är riskerna med Numient?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Numient är illamående (hos 12 procent av patienterna), yrsel, huvudvärk och ofrivilliga rörelser (var och en hos 8 procent av patienterna) samt sömnsvårigheter (hos 6 procent av patienterna). Allvarigare biverkningar är t.ex. blödning från tarmen och allergiska reaktioner, som har rapporterats mindre ofta.

Numient får inte ges till patienter med trångvinkelglaukom (en ögonsjukdom) eller feokromocytom (en tumör i njurarna). Det får heller inte ges till patienter som tar läkemedel som kallas icke-selektiva monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller till patienter med vissa sjukdomar i sjukdomshistorien. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Numient?

Studier har visat att Numient är effektivt när det gäller att minska symtomen hos patienter som befinner sig i tidigt och sent stadium av Parkinsons sjukdom. En annan fördel är beredningssättet för de aktiva substanserna i Numient, eftersom bidrar till att upprätthålla stabilare levodopa-nivåer.

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Numient är större än riskerna och rekommenderade att Numient skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Numient?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Numient används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Numient. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Numient

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Numient finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning