



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Onerji (*levodopa/karbidopa*)

Sammanfattning på klart och tydligt språk av Onerji och varför det är godkänt inom EU

Vad är Onerji och vad används det för?

Onerji är ett läkemedel som ges till patienter med framskriden Parkinsons sjukdom för att behandla förändringar i deras rörelseförmåga (motoriska fluktuationer) när dessa inte kan kontrolleras tillräckligt väl med andra läkemedel som tas genom munnen.

Parkinsons sjukdom är en progressiv hjärnsjukdom som orsakar skakningar, långsamma rörelser och muskelstelhet. Motoriska fluktuationer sker när effekterna av läkemedlet som tas genom munnen avtar och symtomen kommer tillbaka. Patienterna upplever plötsliga förändringar mellan att kunna röra sig mer normalt vissa stunder, och ha svårt att röra sig andra stunder.

Onerji innehåller de aktiva substanserna levodopa och karbidopa.

Hur används Onerji?

Läkemedlet är receptbelagt.

Onerji finns som en infusion (dropp) som ges kontinuerligt (dygnet runt) under huden med hjälp av en dospump. Infusionen ges i magen (buken), områdena mellan de nedre revbenen och höften eller utsidan av låren. Vid behov kan läkemedlet även ges på överarmens baksida.

Patienterna ska byta infusionsställe för varje infusion; minst två veckor måste gå innan ett infusionsställe används igen. Onerji ges tillsammans med levodopa eller andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom som tas genom munnen.

Patienterna och deras vårdgivare kan själva använda läkemedlet och pumpen i hemmet om läkaren anser att det är lämpligt och hälso- och sjukvårdspersonal har instruerat dem om hur man gör.

För mer information om hur du använder Onerji, läs bipacksedeln eller tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Hur verkar Onerji?

De celler i hjärnan som producerar dopamin börjar dö hos patienter med Parkinsons sjukdom. Det gör att mängden av denna signalsubstans, som är viktig för kontrollen av kroppens rörelser, minskar.

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



Onerji innehåller levodopa, som omvandlas till dopamin i hjärnan. Detta bidrar till att återställa dopaminnivåerna. Den andra aktiva substansen i Onerji, karbidopa, hindrar levodopa från att omvandlas till dopamin innan det når hjärnan.

Vilka fördelar med Onerji har visats i studierna?

En huvudstudie visade att Onerji är effektivare än karbidopa och levodopa som tas genom munnen när det gäller att öka den genomsnittliga tid per dag under vilken patienternas symtom av Parkinsons sjukdom kontrolleras väl och ofrivilliga rörelser inte förekommer. Studien omfattade 259 vuxna med Parkinsons sjukdom som uppvisade motoriska fluktuationer som inte kontrollerades genom deras befintliga mediciner. Efter 12 veckors behandling uppvisade patienterna som fick Onerji en ökning av den tid per dag då rörligheten var bättre motsvarande omkring 1,72 timmar, jämfört med dem som tog karbidopa och levodopa genom munnen.

Denna grupp uppvisade också en minskning på cirka 1,4 timmar av den tid per dag då rörligheten var sämre, det vill säga de perioder då medicineringsens effekt avtog och deras motoriska symtom återkom eller förvärrades, jämfört med de patienter som fick karbidopa och levodopa genom munnen.

Studier som utförts med Onerji beskrivs närmare i utredningsprotokollet om läkemedlet.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Onerji?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Onerji finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Onerji (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är reaktioner på infusionsstället såsom knutor (knölar), hematom (blodansamlingar under huden), smärta, infektion, erytem (hudrodnad), eschar (ansamling av torr, död vävnad i ett sår) och dyskinesi (svårigheter att kontrollera rörelser).

Onerji får inte ges till patienter med trångvinkelglaukom (skada på ögonnerven orsakad av snabbt stigande tryck i ögat på grund av att vätska inte kan dräneras ut) eller feokromocytom (en tumör i binjurarna). Det får inte heller ges till patienter som tar en typ av läkemedel mot Parkinsons sjukdom och depression som benämns icke-selektiva monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), såsom fenelzin och tranylcypromin, eller till patienter som har problem med tankeprocessen eller minnet eller som har en sjukdomshistoria som omfattar de medicinska tillstånd som specificeras i bipacksedeln.

Varför är Onerji godkänt i EU?

Levodopa i kombination med karbidopa är "gyllene standard" för behandling av Parkinsons sjukdom. Långvarig behandling med levodopa som tas genom munnen i kombination med sjukdomens naturliga utveckling leder dock ofta till att patienterna så småningom får svårt att kontrollera sina rörelser. Dessa komplikationer uppstår för att intag av levodopa och karbidopa genom munnen leder till att nivåerna i blodet varierar, vilket i sin tur gör att sjukdomssymtomen inte kontrolleras väl under vissa perioder. Det finns ett ouppfyllt medicinskt behov av alternativa behandlingsstrategier som kan ge kontinuerlig tillförsel av levodopa för att upprätthålla stabila nivåer av läkemedlet i blodet. Onerji ger en kontinuerlig tillförsel av levodopa och har visat sig vara effektivare än levodopa och karbidopa som tas genom munnen när det gäller att kontrollera symtom, så att motoriska komplikationer kan undvikas. När det gäller säkerheten är lokala reaktioner en central aspekt, och åtgärder har vidtagits för att minimera och hantera denna typ av händelser.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Onerji är större än riskerna och att Onerji kan godkännas för försäljning i EU.

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

Företaget som marknadsför Onerji kommer att tillhandahålla ett informationspaket till patienterna för att se till att de förstår hur pumpen ska användas och för att beskriva risken för reaktioner på infusionsstället med Onerji och hur de ska hanteras.

De nationella behöriga myndigheterna kan komma att göra detta material tillgängligt på sina webbplatser. En förteckning över nationella arkiv finns på [EMA:s webbplats](#).

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Onerji har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Onerji kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Onerji utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Onerji

Mer information om Onerji, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onerji.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din [nationella behöriga myndighet](#).