



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ontilyv (*opikapon*)

Sammanfattning av Ontilyv och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ontilyv och vad används det för?

Ontilyv används för att behandla vuxna med Parkinsons sjukdom, en gradvis tilltagande hjärnsjukdom som orsakar skakningar, muskelstelhet och långsamma rörelser.

Ontilyv ges som tillägg till patienter som har fluktuationer i rörelseförmågan när de behandlas med kombinationsläkemedel mot Parkinsons sjukdom som innehåller levodopa och en DOPA-dekarboxylashämmare (DDC-hämmare).

Fluktuationer sker när kombinationsläkemedlets effekter avtar och symtomen kommer tillbaka innan nästa dos ska ges. De är kopplade till en minskning av effekten av levodopa. Vid dessa motoriska fluktuationer upplever patienten plötsliga förändringar mellan att vara "on" och kunna röra sig, och att vara "off" och att ha svårt att röra sig. Ontilyv används när dessa fluktuationer inte kan behandlas med enbart de standardkombinationer som innehåller levodopa.

Läkemedlet är detsamma som Ongentys, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Ongentys har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Ontilyv (informerat samtycke).

Ontilyv innehåller den aktiva substansen opikapon.

Hur används Ontilyv?

Läkemedlet är receptbelagt. Ontilyv finns som kapslar som tas genom munnen. Rekommenderad dos är 50 mg, som tas en gång om dagen vid sänggåendet, minst en timme före eller efter kombinationsläkemedel med levodopa.

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

Hur verkar Ontilyv?

Hos patienter med Parkinsons sjukdom börjar de celler som producerar signalsubstansen dopamin att dö och mängden dopamin i hjärnan minskar. Därefter förlorar patienterna förmågan att kontrollera sina rörelser. Den aktiva substansen i Ontilyv, opikapon, verkar genom att återställa nivåerna av dopamin i de delar av hjärnan som kontrollerar rörelserna och koordinationen. Den förstärker effekten

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



av levodopa, en kopia av signalsubstansen dopamin som kan tas genom munnen. Opikapon blockerar ett enzym som medverkar till att bryta ned levodopa i kroppen och kallas katekol-O-metyltransferas (COMT). Detta gör att levodopa förblir aktivt under längre tid. Det gör också att symtomen vid Parkinsons sjukdom, t.ex. stelhet och långsamma rörelser, förbättras.

Vilka fördelar med Ontilvy har visats i studierna?

Fördelarna med Ontilvy vid Parkinsons sjukdom undersöktes i två huvudstudier. I den första studien fick 600 patienter med fluktuationer Ontilvy, entakapon (ett annat läkemedel mot Parkinsons sjukdom) eller placebo (overksam behandling) som tillägg till sin nuvarande kombination av levodopa/DDC-hämmare. Denna studie undersökte hur väl behandlingarna minskade den tid som patienterna hade svårt att röra sig, s.k. off-perioder. Efter 14–15 veckor förkortades off-perioden med 117 minuter (nästan 2 timmar) hos patienter som tog Ontilvy 50 mg, jämfört med 96 minuter (cirka 1,5 timme) hos patienter som tog jämförelseläkemedlet entakapon och 56 minuter (mindre än 1 timme) hos patienter som tog placebo.

I den andra studien, som också undersökte minskningen av off-perioderna, jämfördes Ontilvy med placebo hos 427 patienter som tog en kombination av levodopa/DDC-hämmare. Efter 14–15 veckor förkortades off-perioden med 119 minuter (nästan 2 timmar) hos patienter som tog Ontilvy 50 mg, jämfört med 64 minuter hos patienter som tog placebo.

Båda studierna förlängdes med ytterligare ett år och bekräftade fördelarna med Ontilvy vid långvarig användning.

I båda studierna hade patienterna off-perioder på i genomsnitt omkring 6–7 timmar vid studiestarten.

Vilka är riskerna med Ontilvy?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ontilvy är sjukdomar i nervsystemet (hjärnan och ryggmärgen). Exempel på detta är dyskinesi (svårighet att kontrollera rörelser) som kan förekomma hos omkring 2 av 10 användare. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Ontilvy finns i bipacksedeln.

Ontilvy får inte ges till

- patienter med tumörer i binjurarna (små körtlar ovanpå njurarna) såsom feokromocytom och paragangliom,
- patienter med tidigare neuroleptiskt malignt syndrom (en allvarlig nervsjukdom som oftast orsakas av läkemedel mot psykos) eller rabdomyolys (nedbrytning av muskelfibrer),
- patienter som tar läkemedel som kallas icke-selektiva monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), utom när de används för att behandla Parkinsons sjukdom.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Ontilvy godkänt i EU?

EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Ontilvy är större än riskerna och att Ontilvy kan godkännas för försäljning i EU. Ontilvy visade sig vara effektivare än placebo och minst lika effektivt som jämförelseläkemedlet entakapon när det gällde att minska off-perioderna hos patienter med Parkinsons sjukdom som tar kombinationsläkemedel med levodopa. Vad gäller säkerheten ansågs den för Ontilvy vara jämförbar med andra läkemedel i samma klass.

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

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

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

Mer information om Ontilyv

Mer information om Ontilyv finns på EMA:s webbplats:

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

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

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

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning