



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ontilyv (*opikapón*)

Prehľad o lieku Ontilyv a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ontilyv a na čo sa používa?

Liek Ontilyv sa používa na liečbu dospelých s Parkinsonovou chorobou, čo je progresívna mozgová porucha, ktorá spôsobuje trasenie, pomalý pohyb a svalovú strnulosť.

Liek Ontilyv sa používa ako prídavná liečba u pacientov s fluktuáciou schopnosti pohybu počas liečby kombinovanými liekmi na Parkinsonovu chorobu, ktoré obsahujú levodopu a inhibítor dekarboxylázy DOPA (DDCI).

Fluktuácie vznikajú, keď účinky kombinovaného lieku odznejú a pred podaním ďalšej dávky sa znova objavia príznaky. Tie súvisia so znížením účinku levodopy. Počas týchto motorických fluktuácií pacient zažíva náhle zmeny medzi stavom „on“, kedy je schopný pohybu, a stavom „off“, kedy má ťažkosti s pohybom. Liek Ontilyv sa používa v prípade, keď tieto fluktuácie nie je možné liečiť len štandardnými kombináciami obsahujúcimi levodopu.

Tento liek je rovnaký ako liek Ongentys, ktorý je už v EÚ povolený. Spoločnosť, ktorá vyrába liek Ongentys, súhlasila s tým, aby boli jej vedecké údaje použité pre liek Ontilyv (tzv. informovaný súhlas).

Liek Ontilyv obsahuje účinnú látku opikapón.

Ako sa liek Ontilyv užíva?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek Ontilyv je dostupný vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú ústami. Odporúčaná dávka je 50 mg jedenkrát denne pred spaním, aspoň jednu hodinu pred užitím alebo po užití kombinovaných liekov obsahujúcich levodopu.

Viac informácií o užívaní lieku Ontilyv si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Ontilyv účinkuje?

Pacientom s Parkinsonovou chorobou začínajú odumierať bunky v mozgu, ktoré produkujú neurotransmitter dopamín, a množstvo dopamínu v mozgu klesá. Pacienti v dôsledku toho strácajú schopnosť spoľahlivo ovládať svoje pohyby. Liečivo lieku Ontilyv, opikapón, účinkuje tak, že obnovuje hladiny dopamínu v častiach mozgu, ktoré ovládajú pohyb a koordináciu. Liek zvyšuje účinok levodopy

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



– kópie neurotransmitera dopamínu, ktorá sa môže užívať ústami. Opikapón blokuje enzým, ktorý sa v tele podieľa na rozpade levodopy a nazýva sa katechol-O-metyltransferáza (COMT). Výsledkom je dlhší účinok levodopy. Tým sa zmierňujú symptómy Parkinsonovej choroby, napríklad strnulosť a spomalenie pohybu.

Aké prínosy lieku Ontilyv boli preukázané v štúdiách?

Prínosy lieku Ontilyv pri Parkinsonovej chorobe sa skúmali v dvoch hlavných štúdiách. V prvej štúdii bol 600 pacientom s fluktuáciami podávaný liek Ontilyv, entakapón (iný liek na Parkinsonovu chorobu) alebo placebo (zdanlivý liek) ako doplnok k užíwanej kombinácii levodopa/DDCI. V tejto štúdii sa skúmalo, o koľko sa terapiami skrátili obdobia, počas ktorých majú pacienti väčšie problémy s pohybom a ktoré sa nazývajú „off-stavy“. Po 14 – 15 týždňoch sa „off-stavy“ skrátili o 117 minút (takmer 2 hodiny) u pacientov užívajúcich liek Ontilyv v dávke 50 mg v porovnaní s 96 minútami (asi jeden a pol hodiny) u pacientov užívajúcich porovnávací liek entakapón a 56 minútami (menej ako jedna hodina) u pacientov užívajúcich placebo.

V druhej štúdii, v ktorej sa tiež skúmalo skrátenie „off-stavov“, sa liek Ontilyv porovnával s placebom u 427 pacientov, ktorí užívali kombináciu levodopa/DDCI. Po 14 – 15 týždňoch sa „off-stavy“ skrátili o 119 minút (takmer 2 hodiny) u pacientov užívajúcich liek Ontilyv v dávke 50 mg v porovnaní so 64 minútami u pacientov užívajúcich placebo.

Obidve štúdie boli predĺžené o jeden rok a potvrdili prínosy lieku Ontilyv pri dlhodobom užívaní.

V obidvoch štúdiách mali pacienti na začiatku štúdie „off-stavy“ trvajúce priemerne 6 až 7 hodín.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ontilyv?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ontilyv sú poruchy nervového systému (mozgu a miechy). Jedna z týchto porúch, dyskinézia (problémy s kontrolou pohybu), môže postihnúť asi dvoch ľudí z desiatich. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ontilyv sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Ontilyv sa nesmie používať:

- u pacientov s nádorom nadobličiek (malých žliaz nachádzajúcich sa nad obličkami), ako je feochrómocytóm a paraganglióm,
- u pacientov s neuroleptickým malígnym syndrómom (poruchou nervového systému, ktorá je zvyčajne zapríčinená antipsychotickými liekmi) alebo rabdomyolýzou (rozkladom svalových vlákien) v anamnéze,
- u pacientov užívajúcich lieky známe ako neselektívne inhibítory monoaminoxidázy (MAO) okrem prípadov, keď sa používajú na liečbu Parkinsonovej choroby.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Ontilyv povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Ontilyv sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Preukázalo sa, že liek Ontilyv je pri skrátení „off-stavov“ u pacientov s Parkinsonovou chorobou užívajúcich kombinované lieky obsahujúce levodopu účinnejší ako placebo a aspoň tak účinný ako porovnávací liek entakapón. Pokiaľ ide o bezpečnosť, liek Ontilyv sa považoval za porovnateľný s inými liekmi z rovnakej triedy.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Ontilyv?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Ontilyv boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Ontilyv sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ontilyv sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ontilyv

Ďalšie informácie o lieku Ontilyv sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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