



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320563/2016  
EMA/H/C/002790

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Ongentys

## opikapon

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ongentys. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Ongentys naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Kaj je zdravilo Ongentys in za kaj se uporablja?**

Zdravilo Ongentys se uporablja za zdravljenje odraslih s Parkinsonovo boleznijo, tj. napredujočo okvaro možganov, ki povzroča tresenje in togost mišic ter upočasnjeno gibanje.

Zdravilo Ongentys se uporablja kot dodatno zdravljenje k zdravilom z levodopo/zaviralci dopa dekarboksilaze (DDK) (drugim zdravilom proti Parkinsonovi bolezni) pri bolnikih z nihanji pri nadzoru bolezni. Nihanja se pojavijo, ko učinki zdravila pojenjajo in se simptomi ponovno pojavijo še pred naslednjim odmerkom. Povezana so z zmanjšanim učinkom levodope, ko bolnik doživlja nenadne preskoke med stanjem „vklopa“, ko se lahko giba, in stanjem „izklopa“, ko ima težave z gibanjem. Zdravilo Ongentys se uporablja, kadar teh nihanj ni možno zdraviti samo s standardnimi kombinacijami, ki vsebujejo levodopo.

Zdravilo Ongentys vsebuje zdravilno učinkovino opikapon.

### **Kako se zdravilo Ongentys uporablja?**

Zdravilo Ongentys je na voljo v obliki kapsul (25 mg in 50 mg), 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.

Izdaja zdravila je le na recept.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Kako zdravilo Ongentys deluje?

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo začnejo celice v možganih, ki proizvajajo živčni prenašalec dopamin, odmirati, zato se količina dopamina v možganih zmanjša. Bolniki nato izgubijo zmožnost zanesljivega nadzorovanja gibov. Zdravilna učinkovina v zdravilu Ongentys, opikapon, deluje tako, da obnovi ravni dopamina v predelih možganov, ki nadzorujejo gibanje in koordinacijo gibov. Okrepi učinke levodope, kopije živčnega prenašalca dopamina, ki se lahko jemlje peroralno. Opikapon blokira encim, ki sodeluje pri razgradnji levodope v telesu, imenovan katehol-O-metiltransferaza (COMT). Tako ostane levodopa aktivna dlje, kar pomaga izboljšati simptome Parkinsonove bolezni, kot je togost in upočasnjeno gibanje.

## Kakšne koristi je zdravilo Ongentys izkazalo v študijah?

Koristi zdravila Ongentys 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 Ongentys, entakapon (drugo zdravilo proti Parkinsonovi bolezni) ali placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). V tej študiji so proučevali, kako učinkovito so zdravila skrajšala čas, ko so imeli bolniki več težav z gibanjem – „čas izklopa“. Po preteku 14 do 15 tednov se je čas izklopa pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Ongentys 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 Ongentys primerjali s placebom. Po preteku 14 do 15 tednov se je čas izklopa pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Ongentys 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 Ongentys.

V obeh študijah je čas izklopa pri bolnikih ob začetku študije povprečno znašal od 6 do 7 ur.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ongentys?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ongentys so boleznijo živčevja (možganov in hrbtenjače). Od teh lahko diskinezija (težave z nadzorovanjem gibanja) prizadene približno 2 osebi od 10. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ongentys, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Ongentys se ne sme uporabljati pri:

- bolnikih s tumorjem nadledvičnih žlez (majhnih žlez na vrhu ledvic), kot sta feokromocitom in paragangliom;
- bolnikih z anamnezo nevroleptičnega malignega sindroma (boleznijo živčevja, ki jo običajno povzročijo antipsihotiki) ali rbdomiolize (razgradnje mišičnih vlaken);
- bolnikih, ki prejema zdravila, znana kot neselektivni zaviralci monoaminoksidaze (MAO), razen pri uporabi za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Ongentys odobreno?**

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

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ongentys?**

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

## **Druge informacije o zdravilu Ongentys**

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ongentys je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ongentys preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.