



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ongentys

opikapon

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ongentys. 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 Ongentys ska användas.

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

Vad är Ongentys och vad används det för?

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

Ongentys används som ett tillägg till levodopa/DOPA- dekarboxylashämmare (DDC-hämmare) (andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom) hos patienter som har fluktuationer i kontrollen av sin sjukdom. Fluktuationer sker när läkemedlets effekter avtar och symtomen kommer tillbaka innan nästa dos ska ges. De är kopplade till en minskning av effekten av levodopa när patienten upplever plötsliga förändringar mellan att vara aktiva ("on") och kunna röra sig och vara inaktiva ("off") och ha svårt att röra sig. Ongentys ges när dessa fluktuationer inte kan behandlas med enbart de levodopa-innehållande standardkombinationerna.

Det innehåller den aktiva substansen opikapon.

Hur används Ongentys?

Ongentys finns som kapslar (25 mg och 50 mg) 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.

Läkemedlet är receptbelagt.

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

An agency of the European Union



Hur verkar Ongentys?

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 Ongentys, opikapon, verkar genom att återställa nivåerna av dopamin i de delar av hjärnan som kontrollerar rörelserna och koordinationen. Den förstärker effekten 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.

Vilken nytta med Ongentys har visats i studierna?

Nyttan med Ongentys vid Parkinsons sjukdom undersöktes i två huvudstudier. I den första studien gavs Ongentys, entakapon (ett annat läkemedel för Parkinsons sjukdom) eller placebo (en överksam behandling) till 600 patienter med fluktuationer, som tillägg till deras pågående 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 två timmar) hos patienter som tog Ongentys 50 mg, jämfört med 96 minuter (omkring en och en halv 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 Ongentys 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 Ongentys 50 mg, jämfört med 64 minuter hos patienter som tog placebo.

Båda studierna förlängdes med ytterligare ett år och bekräftade nyttan med Ongentys vid långvarig användning.

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

Vilka är riskerna med Ongentys?

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

Ongentys 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), förutom när dessa används för att behandla Parkinsons sjukdom.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Ongentys?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Ongentys är större än riskerna och rekommenderade att Ongentys skulle godkännas för försäljning i EU. Ongentys 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 tog kombinationsläkemedel med levodopa. Vad gäller säkerheten ansågs Ongentys vara likartad med andra läkemedel av samma klass.

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

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som ska följas av vårdpersonal och patienter för en säker och effektiv användning av Ongentys har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Ongentys

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