



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ontilyv (*opikapon*)

Pregled informacija o lijeku Ontilyv i zašto je odobren u EU-u

### Što je Ontilyv i za što se koristi?

Ontilyv je lijek za liječenje odraslih osoba s Parkinsonovom bolešću, progresivnim poremećajem mozga koji uzrokuje tresenje i ukočenost mišića te usporeno kretanje.

Ontilyv se primjenjuje kao dodatna terapija u bolesnika koji imaju fluktuacije u sposobnosti kretanja tijekom liječenja kombinacijom lijekova za Parkinsonovu bolest koja sadrži levodopu i inhibitor DOPA dekarboksilaze (DDCI).

Fluktuacije se događaju kad učinci kombinacije lijekova oslabe i kad se ponovno pojave simptomi prije uzimanja sljedeće doze. One su povezane sa smanjenjem učinka levodope. Tijekom tih motoričkih fluktuacija bolesnik doživljava iznenadne promjene između „on” razdoblja kad se može lako kretati i „off” razdoblja kad ima poteškoće pri kretanju. Ontilyv se koristi kad se te fluktuacije ne mogu liječiti samo standardnim kombinacijama koje sadržavaju levodopu.

Ovaj lijek isti je kao i Ongentys, koji je već odobren u EU-u. Tvrtka koja proizvodi lijek Ongentys pristala je da se njezini znanstveni podatci koriste za lijek Ontilyv (tzv. „informirani pristanak”).

Ontilyv sadrži djelatnu tvar opikapon.

### Kako se Ontilyv primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept. Ontilyv je dostupan u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta. Preporučena je doza 50 mg, jedanput na dan prije spavanja, najmanje jedan sat prije ili nakon uzimanja kombinacije lijekova koja sadrži levodopu.

Za više informacija o primjeni lijeka Ontilyv pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Ontilyv?

U bolesnika s Parkinsonovom bolešću stanice u mozgu koje proizvode neurotransmiter dopamin počinju odumirati pa se količina dopamina u mozgu smanjuje. Bolesnici potom gube sposobnost pouzdane kontrole pokreta. Djelatna tvar u lijeku Ontilyv, opikapon, djeluje na ponovnu uspostavu razina dopamina u dijelovima mozga koji kontroliraju kretanje i koordinaciju. On pojačava učinak levodope, tvari koja je kopija neurotransmitera dopamina koja se može uzimati kroz usta. Opikapon blokira

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



enzim koji je uključen u razgradnju levodope u tijelu, a koji se naziva katekol-O-metil transferaza (COMT). Kao rezultat toga levodopa ostaje aktivna dulje vrijeme. To pomaže u ublažavanju simptoma Parkinsonove bolesti kao što su ukočenost i usporeni pokreti.

## **Koje su koristi od lijeka Ontilyv utvrđene u ispitivanjima?**

Koristi lijeka Ontilyv u liječenju Parkinsonove bolesti ispitane su u dvama glavnim ispitivanjima. U prvom ispitivanju 600 bolesnika s fluktuacijama primilo je lijek Ontilyv, entakapon (drugi lijek za Parkinsonovu bolest) ili placebo (prividno liječenje), uz svoju trenutačnu kombinaciju levodope/DDCI-ja. U tom je ispitivanju istraženo koliko su terapije bile uspješne u skraćivanju vremena kad se bolesnici teže kreću, odnosno „off” razdoblja. Nakon 14 – 15 tjedana „off” razdoblja skraćena su za 117 minuta (gotovo 2 sata) u bolesnika koji su uzimali Ontilyv od 50 mg u usporedbi s 96 minuta (oko 1 i pol sata) u bolesnika koji su uzimali usporedivi lijek entakapon i 56 minuta (manje od 1 sata) u bolesnika koji su uzimali placebo.

U drugom ispitivanju, u kojem se također promatralo skraćivanje „off” razdoblja, Ontilyv je uspoređen s placebom u 427 bolesnika koji su uzimali kombinaciju levodope/DDCI-ja. Nakon 14 – 15 tjedana „off” razdoblja skraćena su za 119 minuta (gotovo 2 sata) u bolesnika koji su uzimali Ontilyv od 50 mg u usporedbi sa 64 minute u bolesnika koji su uzimali placebo.

Oba su ispitivanja produljena za jednu dodatnu godinu te su potvrdila koristi od dugoročne primjene lijeka Ontilyv.

U oba ispitivanja prosječna „off” razdoblja u bolesnika na početku ispitivanja trajala su približno 6 do 7 sati.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Ontilyv?**

Najčešće nuspojave lijeka Ontilyv jesu poremećaji živčanog sustava (mozga i leđne moždine). Od tih poremećaja, diskinezija (poteškoće u kontroliranju pokreta) može se javiti u približno 2 na 10 osoba. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Ontilyv potražite u uputi o lijeku.

Ontilyv se ne smije primjenjivati u:

- bolesnika s tumorima nadbubrežnih žlijezda (malih žlijezda koje se nalaze iznad bubrega) kao što su feokromocitom i paragangliom,
- bolesnika koji u povijesti bolesti imaju maligni neuroleptički sindrom (poremećaj živčanog sustava koji je obično uzrokovan antipsihoticima) ili rabdomiolizu (razgradnju mišićnih vlakana),
- bolesnika koji uzimaju lijekove koji se nazivaju neselektivni inhibitori monoaminoooksidaze (MAO), osim kada se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti.

Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Ontilyv odobren u EU-u?**

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da koristi od lijeka Ontilyv nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Pokazalo se da je lijek Ontilyv učinkovitiji od placeba i barem jednako učinkovit kao usporedivi lijek entakapon u skraćivanju „off” razdoblja u bolesnika s Parkinsonovom bolešću koji su uzimali kombinacije lijekova koje sadržavaju levodopu. U pogledu sigurnosti lijek Ontilyv smatrao se usporedivim s drugim lijekovima iz istog razreda.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ontilyv?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ontilyv nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ontilyv kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Ontilyv pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Ontilyv**

Više informacija o lijeku Ontilyv dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontilyv](https://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](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontilyv)