



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ontilyv (*opikaponas*)

Ontilyv apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ontilyv ir kam jis vartojamas?

Ontilyv – tai vaistas suaugusiems, sergantiems Parkinsono liga (progresuojančiu galvos smegenų sutrikimu, kuris sukelia drebulį, raumenų stingulį ir judesių sulėtėjimą), gydyti.

Ontilyv skiriamas kaip papildomas vaistas Parkinsono liga sergantiems ir levodopos bei DOPA dekarboksilazės inhibitoriaus (DDCI) derinį vartojantiems pacientams, kuriems pasireiškia gebėjimo judėti svyravimų.

Svyravimai pasireiškia baigiantis vaisto poveikiui, kai ligos simptomai atsinaujina prieš išgeriant kitą vaisto dozę. Šie svyravimai siejami su levodopos poveikio sumažėjimu. Esant šiems motorinės funkcijos svyravimams, pacientas staiga tai praranda, tai vėl atgauna gebėjimą judėti. Ontilyv skiriamas, kai šių svyravimų neįmanoma nuslopinti tik standartiniais vaistų, kurių sudėtyje yra levodopos, deriniais.

Šis vaistas yra toks pat kaip Ongentys, kuris jau registruotas ES. Ongentys gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Ontilyv („informuotas sutikimas“).

Ontilyv sudėtyje yra veikliosios medžiagos opikapono.

Kaip vartoti Ontilyv?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamos Ontilyv geriamosios kapsulės. Rekomenduojama dozė yra 50 mg. Ją reikia išgerti kartą per parą, prieš miegą, ne mažiau kaip valandą iki arba po vaistų su levodopa derinio pavartojimo.

Daugiau informacijos apie Ontilyv vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ontilyv?

Susirgus Parkinsono liga, neuromediatorių dopaminą gaminančios galvos smegenų ląstelės pradeda nykti ir dopamino kiekis galvos smegenyse sumažėja. Tuomet pacientai praranda gebėjimą užtikrintai kontroliuoti judesius. Ontilyv veiklioji medžiaga opikaponas atkuria reikiamą dopamino kiekį tose galvos smegenų srityse, kurios atsakingos už judesių kontrolę ir koordinavimą. Jis stiprina neuromediatoriaus dopamino kopijos levodopos, kurią galima vartoti per burną, poveikį. Opikaponas

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



blokuoja levodopos skilimo procese dalyvaujantį fermentą katechol-*O*-metiltransferazę (KOMT). Todėl levodopa ilgiau išlieka veiksminga. Tai padeda gydyti Parkinsono ligos simptomus, kaip antai stingulį ir judesių sulėtėjimą.

Kokia Ontilyv nauda nustatyta tyrimų metu?

Ontilyv nauda gydant Parkinsono ligą buvo tiriama atliekant du pagrindinius tyrimus. Pirmame tyrime 600 levodopos ir DDCI derinį jau vartojančių pacientų, kuriems pasireiškė svyravimai, papildomai skirta Ontilyv, entakapono (kito vaisto nuo Parkinsono ligos) arba placebo (preparato be veikliosios medžiagos). Šio tyrimo metu buvo vertinama, kaip veiksmingai šie vaistai sutrumpina laikotarpį, kai pacientams sunkiau judėti, t. y. vadinamąjį *off* laiką (laikotarpį, kai ligos simptomai nebeslopinami). Po 14–15 savaičių Ontilyv 50 mg dozę vartojusių pacientų *off* laikas sutrumpėjo 117 minučių (beveik 2 valandomis), palyginamąjį vaistą entakaponą vartojusių pacientų – 96 minutėmis (maždaug 1,5 val.), o vartojusių placebo – 56 minutėmis (mažiau nei valanda).

Antrame tyrime, kurio metu taip pat buvo vertinama, kiek sutrumpėjo pacientų *off* laikas, Ontilyv buvo lyginamas su placebo gydant 427 pacientus, kurie vartojo levodopos ir DDCI derinį. Po 14–15 savaičių Ontilyv 50 mg dozę vartojusių pacientų *off* laikas sutrumpėjo 119 minučių (beveik 2 valandomis), o vartojusių placebo – 64 minutėmis.

Abu tyrimai buvo tęsiami dar vienus metus ir patvirtino ilgalaikio Ontilyv vartojimo naudą.

Atliekant abu tyrimus, tyrimo pradžioje pacientų *off* laikotarpis vidutiniškai tęsėsi maždaug 6–7 valandas.

Kokia rizika susijusi su Ontilyv vartojimu?

Dažniausias Ontilyv šalutinis poveikis yra nervų sistemos (galvos ir stuburo smegenų) sutrikimai. Iš jų, diskinezija (sunkumas kontroliuoti judesius) gali pasireikšti maždaug 2 žmonėms iš 10. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Ontilyv, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ontilyv negalima vartoti:

- pacientams, kuriems diagnozuoti antinksčių (nedidelių virš inkstų esančių liaukų) navikai, kaip antai feochromocitoma ir paraganglioma;
- pacientams, kuriems praeityje diagnozuotas piktybinis neuroleptinis sindromas (nervų sistemos sutrikimas, kurį paprastai sukelia antipsichoziniai vaistai) arba rabdomiolizė (raumenų pluoštų irimas);
- pacientams, vartojantiems neselektyviuosius monoamino oksidazės inhibitorius, išskyrus tuos atvejus, kai jie vartojami gydant Parkinsono ligą.

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Ontilyv buvo registruotas ES?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Ontilyv nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Nustatyta, kad Ontilyv veiksmingiau už placebo ir ne mažiau veiksmingai nei palyginamasis vaistas entakaponas, sutrumpina vaistų su levodopa derinį vartojančių, Parkinsono liga sergančių pacientų *off* laiką. Dėl Ontilyv saugumo, laikytasi nuomonės, kad jo charakteristikos panašios į kitų tos pačios klasės vaistų.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ontilyv vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ontilyv vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ontilyv vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Ontilyv šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ontilyv

Daugiau informacijos apie Ontilyv rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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