



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Ongentys

opicapona

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Ongentys. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y de sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Ongentys.

Para más información sobre el tratamiento con Ongentys, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Ongentys y para qué se utiliza?

Ongentys es un medicamento que se usa para tratar la enfermedad de Parkinson en adultos, un trastorno cerebral progresivo que provoca temblor, rigidez muscular y lentitud de movimientos.

Ongentys se utiliza como tratamiento suplementario a las preparaciones de levodopa / inhibidores de la DOPA descarboxilasa (IDDC) (otros medicamentos para la enfermedad de Parkinson) en pacientes que presentan fluctuaciones en el control de la enfermedad. Las fluctuaciones aparecen cuando los efectos del medicamento se atenúan y reaparecen los síntomas antes de que haya que administrar la siguiente dosis. Se relacionan con una reducción del efecto de la levodopa, cuando el paciente experimenta cambios repentinos entre el periodo de respuesta «on» o de movilidad y el periodo de ausencia de respuesta «off» o de dificultad para moverse. Ongentys se utiliza cuando dichas fluctuaciones no pueden tratarse únicamente con la combinación estándar a base de levodopa-.

Ongentys contiene el principio activo opicapona.

¿Cómo se usa Ongentys?

Ongentys se presenta en cápsulas (25 mg y 50 mg) para tomar por vía oral. La dosis recomendada es de 50 mg, y se debe tomar una vez al día en el momento de acostarse, por lo menos una hora antes o después que los medicamentos con combinaciones de levodopa.



Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Ongentys?

En los pacientes con enfermedad de Parkinson, las células cerebrales que producen el neurotransmisor dopamina empiezan a morir y se reduce la cantidad de dopamina en el cerebro. Los pacientes pierden entonces la capacidad de controlar debidamente sus movimientos. El principio activo de Ongentys, la opicapona, ayuda a restaurar los niveles de dopamina en las zonas del cerebro que controlan el movimiento y la coordinación. Actúa potenciando los efectos de la levodopa, una copia del neurotransmisor dopamina que puede tomarse por vía oral. La opicapona bloquea una enzima denominada catecol-O-metil-transferasa (COMT) que interviene en la degradación de la levodopa en el organismo. Como consecuencia de ello, la levodopa permanece más tiempo activa. Esto ayuda a mejorar los síntomas de la enfermedad de Parkinson, como la rigidez y la lentitud de movimientos.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ongentys en los estudios realizados?

Los beneficios de Ongentys en la enfermedad de Parkinson se investigaron en dos estudios principales. En el primer estudio, se administró Ongentys, entacapona (otro medicamento para la enfermedad de Parkinson) o placebo (un tratamiento simulado) a 600 pacientes con fluctuaciones, además de su combinación correspondiente de levodopa / IDDC. En este estudio se examinó en qué medida los tratamientos reducían el tiempo durante el cual los pacientes tienen más dificultad para moverse, los denominados «períodos off». Después de 14-15 semanas, los «períodos off» se habían reducido en 117 minutos (casi dos horas) en los pacientes que tomaban Ongentys 50 mg, en comparación con 96 minutos (aproximadamente una hora y media) en los pacientes que tomaban el medicamento comparador entacapona y 56 minutos (menos de una hora) en los pacientes que tomaban placebo.

En el segundo estudio, que también examinó la reducción de los «períodos off», se comparó Ongentys con placebo en 427 pacientes que estaban tomando una combinación de levodopa / IDDC. Después de 14-15 semanas, los «períodos off» se habían reducido en 119 minutos (casi dos horas) en los pacientes que tomaban Ongentys 50 mg, en comparación con 64 minutos en los pacientes que tomaban placebo.

Ambos estudios se ampliaron durante un año adicional y confirmaron los beneficios de Ongentys utilizado a largo plazo.

Ambos grupos tenían al inicio del estudio un promedio de «períodos off» de entre 6 y 7 horas.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ongentys?

Los efectos adversos más frecuentes de Ongentys son los trastornos del sistema nervioso (cerebro y médula espinal), entre ellos, la discinesia (dificultad para controlar los movimientos), observada en 2 pacientes de cada 10. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Ongentys, ver el prospecto.

Ongentys no debe utilizarse en:

- pacientes con tumores de las glándulas suprarrenales (pequeñas glándulas situadas sobre los riñones) como el feocromocitoma y el paraganglioma;
- pacientes con antecedentes de síndrome neuroléptico maligno (un trastorno del sistema nervioso habitualmente causado por medicamentos antipsicóticos) o de rabdomiólisis (descomposición de las fibras musculares);

- pacientes que estén tomando los medicamentos denominados inhibidores no selectivos de la monoamino-oxidasa (IMAO) excepto cuando se usan para tratar la enfermedad de Parkinson.

La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Ongentys?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Ongentys son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Ongentys demostró ser más eficaz que el placebo y al menos igual de eficaz que el tratamiento de comparación con entacapona en la reducción de los «períodos off» en pacientes con enfermedad de Parkinson que toman combinaciones a base de levodopa. En cuanto a su seguridad, se determinó que Ongentys era comparable a otros medicamentos de la misma clase.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ongentys?

Se han incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto las recomendaciones y precauciones que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ongentys.

Información adicional sobre Ongentys:

El EPAR completo de Ongentys puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Ongentys, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.