



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429856/2014  
EMA/H/C/00132

## **EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

---

# Tasmar

## tolkaponas

Šis dokumentas yra Tasmar Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Tasmar rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### **Kas yra Tasmar?**

Tasmar – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos tolkapono. Jis tiekiamas tabletėmis (po 100 ir 200 mg).

### **Kam vartojamas Tasmar?**

Tasmar skirtas Parkinsono liga sergantiems pacientams gydyti. Parkinsono liga – tai progresuojanti smegenų liga, pasireiškianti drebuliu, sulėtėjusiais judesiais ir raumenų stingimu. Tasmar skiriamas kartu su kitais standartiniais vaistais nuo Parkinsono ligos (su levodopos ir benserazido arba levodopos ir karbidopos deriniu) pacientams, turintiems motorinės funkcijos svyravimų, kurie pasireiškia baigiantis standartinio vaistų derinio poveikiui. Šie svyravimai susiję su levodopos poveikio silpnėjimu, kai pacientas staiga praranda ir vėl atgauna gebėjimą judėti ir tai kartojasi. Tasmar skiriama tik tada, kai pacientas negali vartoti kitos rūšies vaistų arba jie jam yra neveiksmingi.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

### **Kaip vartoti Tasmar?**

Gydymą Tasmar gali skirti ir prižiūrėti tik gydytojas, turintis progresavusios Parkinsono ligos gydymo patirties.

Tasmar visuomet skiriama kartu su levodopos ir benserazido arba levodopos ir karbidopos deriniu. Rekomenduojama dozė yra po 100 mg tris kartus per parą. Pirmąją Tasmar dienos dozę reikėtų gerti kartu su pirmąja kasdiene levodopos vaistinio preparato doze, o kitas Tasmar dozes reikėtų gerti maždaug po 6 arba 12 valandų. Tabletės nuryjamos nekramtytos.



Kai pacientai pradeda vartoti Tasmar kartu su jau vartojamais vaistais nuo Parkinsono ligos, juos reikia informuoti, kad jiems gali pasireikšti tam tikras šalutinis levodopos poveikis, tačiau jį galima sumažinti, mažinant levodopos dozę. Tasmar dozę galima didinti iki 200 mg tris kartus per parą, bet tik tuo atveju, kai nauda yra didesnė už kepenų pažeidimo riziką. Jeigu po trijų savaičių nepastebima apčiuopiamos naudos, gydymą Tasmar reikia nutraukti.

Prieš skirdamas Tasmar, gydytojas turi atlikti kepenų funkcijos tyrimus ir juos nuolat kartoti gydymo metu. Pasireiškus kepenų funkcijos sutrikimui, paciento gydymą šiuo vaistu reikia nutraukti.

## **Kaip veikia Tasmar?**

Parkinsono liga sergančių pacientų ląstelės, gaminančios neurosiuntiklį dopaminą, pradeda nykti, todėl dopamino kiekis smegenyse mažėja. Tuomet pacientai praranda gebėjimą užtikrintai kontroliuoti savo judesius. Tasmar veikloji medžiaga tolkaponas didina dopamino koncentraciją tose smegenų srityse, kurios atsakingos už judesių kontrolę ir koordinavimą. Jis veikia tik vartojamas kartu su levodopa, geriamąja neurosiuntiklio dopamino kopija. Tolkaponas blokuoja fermentą katechol-O-metiltransferazę (KOMT), kuris organizme dalyvauja skaidant levodopą. Todėl levodopa išlieka veiksminga ilgiau ir tai palengvina Parkinsono ligos požymius ir simptomus, pvz., judesių sulėtėjimą ir pasunkėjimą.

## **Kaip buvo tiriamas Tasmar?**

Iš pradžių Tasmar poveikis tirtas dviejuose 13 savaičių trukmės tyrimuose ir viename šešių savaičių tyrime; iš viso tyrimuose dalyvavo 594 pacientai. Visuose tyrimuose buvo lyginamas kartu su jau vartojamais vaistais (levodopa su karbidopa arba benserazidu) skiriamo Tasmar ir placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato) veiksmingumas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo būklės, kai pacientas galėjo judėti, ir būklės, kai pacientas negalėjo judėti, trukmė.

Taip pat atliktas vaistų pakeitimo tyrimas, kuriame dalyvavo 150 pacientų. Šie pacientai jau vartojo levodopos ir entakapono (kito KOMT blokuojančio vaisto) derinį. Tyrime buvo stebima, kaip pasikeičia gydymo poveikis, kai vietoje entakapono pradedamas vartoti Tasmar. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo skaičius pacientų, kuriems tris savaites po vaisto pakeitimo būklė, kai pacientas gali judėti, pailgėjo valanda arba dar daugiau.

## **Kokia Tasmar nauda nustatyta tyrimuose?**

Pradiniuose tyrimuose nustatyta, kad Tasmar veiksmingesnis už placebo. Tasmar vartojusiems pacientams būklės, kai pacientas negalėjo judėti, trukmė sumažėjo apie 20–30 proc.

Vaistų pakeitimo tyrime daugiau pacientų pasireiškė atsakas į Tasmar (53 proc.; 40 iš 75) nei į entakaponą (43 proc.; 32 iš 75).

## **Kokia rizika siejama su Tasmar vartojimu?**

Dažniausi gydymo Tasmar šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra pykinimas, apetito stoka, viduriavimas, diskinezija (nekontroliuojami judesiai), distonija (raumenų spazmai), galvos skausmas ar svaigimas, miego sutrikimai, ryškūs sapnai, somnolencija (mieguistumas), sumišimas, haliucinacijos (matoma tai, ko nėra) ir ortostatiniai sutrikimai (galvos svaigimas stojantis). Tasmar gali sukelti kepenų pažeidimų, kurie retais atvejais gali būti mirtini. Gydymo metu gydytojas privalo labai atidžiai stebėti paciento būklę. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Tasmar, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Tasmar negalima skirti pacientams:

- turintiems kepenų ligos požymių arba padidėjusią kepenų fermentų koncentraciją;
- sergantiems feochromocitoma (antinksčių liaukos augliu);
- sergantiems piktybiniu neuroleptiniu sindromu (sunkių nervų sutrikimu, kurį paprastai sukelia antipsichotiniai vaistai), rbdomiolize (raumenų skaidulų irimu) arba hipertermija (karščio pylimu);
- sunkia diskinezija.

Taip pat Tasmar negalima skirti pacientams, gydomiems vadinamaisiais negrįžtamojo poveikio monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriais.

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Tasmar buvo patvirtintas?**

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Tasmar teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, kai jis skiriamas levodopai jautriai idiopatinei Parkinsono ligai gydyti kartu su levodopos ir benserazido arba levodopos ir karbidopos deriniu motorinės funkcijos svyravimų patiriantiems pacientams, kuriems kiti KOMT inhibitoriai nebeveiksmingi arba pacientai jų netoleruoja. Komitetas rekomendavo suteikti Tasmar rinkodaros leidimą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tasmar vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Tasmar vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Tasmar preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Tasmar:**

Europos Komisija 1997 m. rugpjūčio 27 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Tasmar rinkodaros leidimą.

Išsamų Tasmar EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Tasmar rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-06.