



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429863/2014
EMA/H/C/00132

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Tasmar

tolkapon

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Tasmar. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Tasmar do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Tasmar?

Produkt Tasmar jest lekiem, który zawiera substancję czynną tolkapon dostępny w tabletkach (100 mg i 200 mg).

W jakim celu stosuje się produkt Tasmar?

Produkt Tasmar stosuje się w leczeniu pacjentów z chorobą Parkinsona. Choroba Parkinsona jest postępującą chorobą mózgu, która powoduje drżenia, spowolnienie ruchowe i sztywność mięśni. Produkt Tasmar stosuje się razem z innym standardowym leczeniem choroby Parkinsona (połączeniem lewodopy z benserazydem albo połączeniem lewodopy z karbidopą), gdy u pacjenta występują wahania przy końcu okresu pomiędzy dwoma kolejnymi dawkami standardowego połączenia leków. Wahania są związane ze słabszym działaniem lewodopy, gdy pacjent odczuwa nagłe przejście z fazy „on” i możliwości poruszania się, do fazy „off” i unieruchomienia. Produkt Tasmar stosuje się, gdy u pacjentów nie występuje odpowiedź na inne leki lub gdy nie mogą oni przyjmować innych leków tego samego typu.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Tasmar?

Leczenie produktem Tasmar powinien rozpocząć i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu zaawansowanej choroby Parkinsona.

Produkt Tasmar zawsze stosuje się w połączeniu z lewodopą i benserazydem albo w połączeniu z lewodopą i karbidopą. Zalecana dawka wynosi 100 mg trzy razy na dobę. Pierwszą dawkę dobową

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



produktu Tasmar należy przyjmować równocześnie z pierwszą dawką dobową preparatu zawierającego lewodopę, a kolejną dawkę produktu Tasmar należy podawać po upływie ok. 6 do 12 godzin. Tabletki należy połykać w całości.

Gdy pacjent dołącza produkt Tasmar do wcześniej stosowanego leczenia przeciwparkinsonowskiego, należy poinformować go o tym, że mogą u niego wystąpić niektóre działania niepożądane związane ze stosowaniem lewodopy, choć często można je ograniczyć, obniżając dawkę lewodopy. Dawkę produktu Tasmar można zwiększyć do 200 mg trzy razy na dobę, lecz tylko wówczas, gdy spodziewane korzyści przewyższają ryzyko uszkodzenia wątroby. Jeżeli po trzech tygodniach nie zaobserwuje się istotnych korzyści, leczenie produktem Tasmar należy odstawić.

Przed rozpoczęciem leczenia produktem Tasmar należy sprawdzić stan wątroby pacjenta, a następnie monitorować ją regularnie w trakcie leczenia. Leczenie należy przerwać u pacjentów, u których wystąpią zaburzenia czynności wątroby.

Jak działa produkt Tasmar?

U pacjentów z chorobą Parkinsona komórki w mózgu wytwarzające neuroprzebieżnik dopaminę zaczynają umierać, a ilość dopaminy w mózgu zmniejsza się. Pacjenci tracą wówczas zdolność do odpowiedniego kontrolowania swoich ruchów. Działanie substancji czynnej produktu Tasmar, tolkaponu, polega na przywracaniu poziomu dopaminy w częściach mózgu, które kontrolują ruchy i koordynację. Lek ten działa tylko w połączeniu z lewodopą – kopia neuroprzebieżnika dopaminy, którą można przyjmować doustnie. Tolkapon blokuje enzym, który uczestniczy w rozkładaniu lewodopy w organizmie, określanej jako O-metylotransferaza katecholowa (COMT). W wyniku tego aktywność lewodopy utrzymuje się dłużej. Pomaga to zmniejszać objawy choroby Parkinsona, takie jak sztywność i spowolnienie ruchowe.

Jak badano produkt Tasmar?

Produkt Tasmar badano początkowo u łącznie 594 pacjentów, w dwóch badaniach 13-tygodniowych i jednym badaniu 6-tygodniowym. We wszystkich tych badaniach produkt Tasmar porównywano z placebo (leczenia pozorowane), gdy produkty te dołączano do wcześniejszego leczenia pacjentów (lewodopa z karbidopą albo benserazydem). Głównym kryterium oceny skuteczności był czas przebywania pacjentów w fazie „off” albo w fazie „on”.

Produkt Tasmar oceniano również w badaniu zmiany leczenia u 150 pacjentów. Pacjenci ci otrzymywali już połączenie lewodopy i entakaponu (innego leku, który blokuje COMT). W badaniu porównywano kontynuowanie stosowania entakaponu z jego zamianą na produkt Tasmar. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których zaobserwowano wydłużenie czasu występowania fazy „on” w okresie trzech tygodni po zmianie leczenia.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Tasmar zaobserwowano w badaniach?

Wstępne badania wykazały, że produkt Tasmar jest skuteczniejszy od placebo. Wśród pacjentów przyjmujących produkt Tasmar zaobserwowano skrócenie czasu występowania fazy „off” o 20-30%.

W badaniu dotyczącym zmiany leczenia odpowiedź na leczenie wystąpiła u większej liczby pacjentów przyjmujących produkt Tasmar (53% – 40 z 75) niż stosujących entakapon (43% – 32 z 75).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Tasmar?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Tasmar (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: nudności (mdłości), utrata apetytu, biegunka, dyskinezje (niekontrolowane ruchy), dystonia (skurcze mięśni), bóle głowy, zawroty głowy, zaburzenia snu, nadmierne marzenia sennie, senność, splątanie, omamy (widzenie rzeczy, które nie istnieją) i zaburzenia ortostatyczne (zawroty głowy przy wstawaniu). Produkt Tasmar może powodować uszkodzenie wątroby, które w rzadkich przypadkach może grozić zgonem, dlatego lekarze powinni uważnie monitorować pacjentów podczas leczenia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Tasmar znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Tasmar nie wolno stosować u pacjentów, u których stwierdzono:

- objawy chorób wątroby lub podwyższone poziomy enzymów wątrobowych;
- guza chromochłonnego nadnerczy;
- złośliwy zespół neuroleptyczny (niebezpieczna choroba układu nerwowego, zazwyczaj wywoływana przez leki przeciwpsychotyczne), rozpad mięśni prążkowanych lub hipertermię (udar cieplny) w wywiadzie;
- ciężką dyskinezję.

Produktu Tasmar nie wolno również stosować u pacjentów leczonych lekami zwanymi nieselektywnymi inhibitorami oksydazy monoaminowej.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Tasmar?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Tasmar przewyższają ryzyko jego stosowania w skojarzeniu z lewodopą/benserazydem lub lewodopą/karbidopą u pacjentów z wrażliwą na lewodopę idiopatyczną chorobą Parkinsona i zaburzeniami ruchowymi, u których nie występuje odpowiedź na inne inhibitory COMT lub którzy nie tolerują tych leków. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Tasmar do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Tasmar?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Tasmar opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan, w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Tasmar zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Tasmar:

W dniu 27 sierpnia 1997 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Tasmar do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Tasmar znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Tasmar należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2014.