



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429872/2014
EMA/H/C/00132

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Tasmar

tolkapon

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Tasmar. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Tasmar?

Tasmar är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen tolkapon. Det finns som tabletter (100 mg och 200 mg).

Vad används Tasmar för?

Tasmar används för att behandla patienter med Parkinsons sjukdom. Parkinsons sjukdom är en progressiv hjärnfunktionsstörning som leder till skakningar, långsamma rörelser och muskelstelhet. Tasmar används tillsammans med andra standardbehandlingar mot Parkinsons sjukdom (antingen en kombination av levodopa och benserazid eller en kombination av levodopa och karbidopa) när patienterna har "fluktuationer" mot slutet av perioden mellan två doser av sin standardkombination. Fluktuationer är kopplade till en minskning av effekten av levodopa, när patienten upplever plötsliga växlingar mellan att vara "on" och förmögen att röra sig och att vara "off" och orörlig. Tasmar ska endast användas när patienter inte svarar på eller inte kan ta andra läkemedel av samma typ.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Tasmar?

Behandling med Tasmar får endast förskrivas och övervakas av läkare som har erfarenhet av att behandla avancerad Parkinsons sjukdom.

Tasmar ska alltid ges tillsammans med levodopa och benserazid eller med levodopa och karbidopa. Den rekommenderade dosen är 100 mg tre gånger om dagen. Dagens första dos av Tasmar ska tas



tillsammans med den första dagliga dosen av levodopaberedningen, och de följande två doserna av Tasmar ska tas omkring sex och tolv timmar senare. Tabletterna bör sväljas hela.

När patienter kompletterar sin befintliga medicinering mot Parkinsons sjukdom med Tasmar måste de upplysas om att de kan drabbas av några av levodopas biverkningar, även om det ofta går att minska dessa genom att sänka dosen levodopa. Dosen Tasmar kan höjas till 200 mg tre gånger per dag, men bara om den förväntade nyttan är större än risken för leverskada. Om ingen påtaglig nytta kan ses efter tre veckor ska behandlingen med Tasmar avbrytas.

Läkaren bör kontrollera patientens lever innan behandlingen med Tasmar inleds och sedan regelbundet under behandlingens gång. Behandlingen ska avbrytas om patienten får problem med levern.

Hur verkar Tasmar?

Hos patienter med Parkinsons sjukdom börjar de celler som producerar signalsubstansen dopamin att dö och mängden dopamin i hjärnan minskar. Därefter förlorar patienterna förmågan att kontrollera sina rörelser. Den aktiva substansen i Tasmar, tolkapon, verkar genom att återställa nivåerna av dopamin i de delar av hjärnan som kontrollerar rörelserna och koordinationen. Den verkar endast tillsammans med levodopa, en kopia av signalsubstansen dopamin som kan tas genom munnen. Tolkapon blockerar ett enzym som medverkar till att bryta ned levodopa i kroppen och kallas katekol-O-metyltransferas (COMT). Det gör att levodopa är verksamt under en längre tid, vilket bidrar till att mildra tecknen och symtomen på Parkinsons sjukdom, exempelvis stelhet och långsamma rörelser.

Hur har Tasmars effekt undersökts?

Tasmar undersöktes ursprungligen hos sammanlagt 594 patienter, i två 13-veckorsstudier och i en sexveckorsstudie. I samtliga studier jämfördes Tasmar med placebo (overksam behandling) när dessa lades till patientens befintliga medicinering (levodopa plus endera karbidopa eller benserazid). Det viktigaste måttet på effekt var hur lång tid patienterna befann sig i "off-" respektive "on"-tillståndet.

Tasmar har också undersökts i en studie av läkemedelsbyte med 150 patienter. Dessa patienter fick redan en kombination av levodopa och entakapon (ett annat läkemedel som blockerar COMT). I studien jämfördes effekten av att fortsätta ta entakapon med effekten av att byta till Tasmar. Det viktigaste måttet på effekt var andelen patienter med en ökning av "on"-tid på en timme eller mer under de tre veckorna efter bytet.

Vilken nytta har Tasmar visat vid studierna?

De första studierna visade att Tasmar var effektivare än placebo. "Off"-tiden minskade med ungefär 20–30 procent hos patienterna som tog Tasmar.

I studien av läkemedelsbyte var det fler patienter som svarade på behandling med Tasmar (53 procent, 40 av 75) än som svarade på behandling med entakapon (43 procent, 32 av 75).

Vilka är riskerna med Tasmar?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tasmar (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är illamående, aptitnedsättning, diarré, dyskinesi (okontrollerbara rörelser), dystoni (muskelspasmer), huvudvärk, yrsel, sömnstörningar, starkt ökat drömmande, dåsighet (sömnighet), förvirring, hallucinationer (att se saker som inte finns) och ortostatism (yrsl i stående ställning). Tasmar kan orsaka leverskada som i sällsynta fall kan vara dödlig. Läkarna bör övervaka patienterna mycket noggrant under behandling. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Tasmar finns i bipacksedeln.

Tasmar får inte ges till patienter med

- tecken på leversjukdom eller förhöjda leverenzymmer,
- feokromocytom (tumör i binjuren),
- tidigare neuroleptiskt malignt syndrom (en farlig nervsjukdom som vanligtvis orsakas av läkemedel mot psykos), rabdomyolys (muskelsönderfall), hypertermi (värmeslag) eller
- svår dyskinesi.

Tasmar får inte heller ges till patienter som behandlas med läkemedel som kallas icke-selektiva monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare).

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Tasmar godkänts?

CHMP fann att nyttan med Tasmar i kombination med levodopa/benserazid eller levedopa/karbidopa är större än riskerna vid behandling av idiopatisk Parkinsons sjukdom hos patienter som svarar på behandling med levodopa och har motoriska fluktuationer och som inte svarat på eller inte tolererar andra COMT-hämmare. Kommittén rekommenderade att Tasmar skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tasmar?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Tasmar används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Tasmar. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Tasmar

Den 27 augusti 1997 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Tasmar som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Tasmar finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2014.