



ADD ON TO LIFE

ONgentys® je indikovaný ako doplnková liečba k inhibítorom levodopa/DOPA dekarboxylázy (DDCI) dospelým pacientom s Parkinsonovou chorobou a s motorickými fluktuáciami na konci efektu dávky, ktorí sa nemôžu stabilizovať pomocou týchto kombinácií.

Je ONgentys® len d'alší COMT inhibítor?

- ONgentys® je COMT inhibítor s **dávkovaním len jedenkrát denne**¹
- ONgentys® poskytuje **výraznú a dlhotrvajúcu** inhibíciu COMT oproti entakapónu^{2**}
- ONgentys® vyvoláva väčšiu biologickú dostupnosť levodopy ako entakapón^{2***}
- ONgentys® preukázal non-inferioritu oproti entakapónu v redukcii času "OFF"³
- Pacient, ktorý **zmenil liečbu z entakapónu a ukončil štúdiu OLE s ONgentysom® 50 mg, získal d'alších signifikantných 68,2 minút redukcie času "OFF"** (n=40, LS znamená zmenu, -68,2 min; p=0,0025).⁴
- Oproti tolkapónu **nie je v liečbe s ONgentysom® nutné sledovať funkcie pečene**^{1,5}

1. ONgentys® Summary of Product Characteristics. 2. Rocha J et al. Eur J Clin Pharmacol 2014;70:1059-71. 3. Ferreira J et al. Lancet Neurol 2016;15:154-65. 4. Ferreira et al, 2019. Switching from double-blind entacapone or placebo to open-label opicapone: change in OFF-/ON-time from patients who ended the 1-year BIPARK-I extension on opicapone 50 mg. Poster presented at the XXIV World Congress of Neurology (WCN 2019), Dubai, United Arab Emirates. 27–31 October 2019. 5. ONgentys® - súhrn charakteristických vlastností lieku.

* Catechol-O-Methyltransferase ** Randomized, double-blind, gender-balanced, parallel-group study performed in 4 groups of 20 healthy subjects each. Eligible subjects were enrolled into one of the dosing groups. From the 20 healthy subjects per group, 4 received placebo (PLC) during the entire study. 16 subjects in one of the groups received PLC once daily for 11 days, and on day 12, 200 mg entacapone (ENT) concomitantly with each levodopa/carbidopa (LC) dose (3 times separated by a 5-h interval). 16 subjects in each of the remaining three groups received respectively 25, 50, and 75 mg opicapone (OPC) once daily for 11 days, and on day 12, PLC concomitantly with each LC dose. *** Pharmacokinetic studies carried out in healthy patients. AUC Opicapone 50 mg vs levodopa/carbidopa 100/25 mg + entacapone 200 mg: 148 (CI 106; 208). AUC Opicapone 50 mg vs levodopa/carbidopa 100/25 mg: 165 (CI 139; 195). AUC Opicapone 50 mg vs levodopa/benserazide 100/25 mg: 165 (CI 136; 201)

LS (Least Squares) - zníženie priemeru najmenších štvorcov

OFF-time - nedostatočná kontrola symptómov

Skrátaná informácia o lieku

ONgentys 25 mg tvrdé kapsuly, ONgentys 50 mg tvrdé kapsuly. Tvrdé kapsuly. Každá tvrdá kapsula obsahuje 25 mg opikapónu. Každá tvrdá kapsula obsahuje 50 mg opikapónu. **Terapeutické indikácie:** ONgentys je indikovaný ako doplnková liečba k inhibítorom levodopa/DOPA dekarboxylázy (DDCI) dospelým pacientom s Parkinsonovou chorobou a s motorickými fluktuáciami na konci efektu dávky, ktorí sa nemôžu stabilizovať pomocou týchto kombinácií. **Dávkovanie:** Odporúčaná dávka je 50 mg opikapónu. ONgentys sa má užívať jedenkrát denne pred spaním, najmenej jednu hodinu pred alebo po kombináciách levodopy. Kontraindikácie: Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Feochromocytóm, paraganglióm alebo iné nádory vylučujúce catecholamín. Anamnéza zhubného neuroleptického syndrómu a/alebo netraumatickej rabdomyolýzy. Súbežné používanie s inhibítormi monoaminoxidázy (MAO A a MAO B) (napr. fenelzín, tranlylcypromín a moklobemid) inými, než určenými na liečbu Parkinsonovej choroby (pozri časť 4.5). **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** ONgentys sa má podávať ako doplnková liečba k liečbe levodopou. Takže opatrenia platné pre liečbu levodopou sa majú vziať do úvahy aj pre ONgentys. Opikapón zosilňuje účinok levodopy. Na zníženie dopaminergických nežiaducich reakcií súvisiacich s levodopou (napr. dyskinéza, halucinácie, nevoľnosť, vracanie a ortostatická hypotenzia) je často potrebná úprava dennej dávky levodopy predĺžením dávkových intervalov a/alebo znížením dávky levodopy, a to podľa klinického stavu pacienta počas prvých dní až prvých týždňov po začatí liečby ONgentysom (pozri časť 4.2). Ak sa preruší liečba ONgentysom, je potrebné upraviť dávku ostatných antiparkinsonických liekov, a to hlavne levodopy, aby sa dosiahla dostatočná hladina na kontrolu príznakov. Pacienti a opatrovatelia sa majú oboznámiť zo skutočnosťou, že u pacientov liečených agonistami dopamínu a/alebo inými dopaminergickými liekmi sa môžu vyskytnúť poruchy kontroly impulzov vrátane patologického hráčstva, zvýšeného libida, hypersexuality, chorobného mienania alebo nakupovania, hltavého a chorobného jedenia. Pacienti majú byť pravidelne monitorovaní z dôvodu vývoja porúch kontroly impulzov a ak sa vyvinú takéto príznaky, odporúča sa prehodnotiť liečbu. V štúdiách s nitrokatecholovými inhibítormi catechol O metyltransferázy (COMT) sa hlásili zvýšené hladiny pečenej enzýmov. U pacientov, u ktorých sa vyskytne progresívna anorexia, asténia a znížená telesná hmotnosť v priebehu relatívne krátkeho obdobia sa má zvážiť celkové lekárske prehodnotenie vrátane funkcie pečene. **Liekové a iné interakcie:** Kombinácia opikapónu a inhibítorov MAO môže mať za následok inhibíciu väčšiny ciest zodpovedných za metabolizmus catecholamínov. Preto je súbežné používanie opikapónu s inhibítormi MAO (napr. fenelzín, tranlylcypromín a moklobemid) inými, než určenými na liečbu Parkinsonovej choroby, kontraindikované. Súbežné používanie opikapónu a inhibítorov MAO na liečbu Parkinsonovej choroby, napr. rasagilín a selegilín je prípustné. Opikapón môže ovplyvniť metabolizmus liekov obsahujúcich catecholovú skupinu, ktoré sa metabolizujú prostredníctvom COMT čo vedie k zosilneným účinkom týchto liekov. K dispozícii sú len obmedzené skúsenosti s opikapónom používaným súbežne s tricyklickými antidepresivami a inhibítormi reabsorpcie noradrenalinu, preto sa má k ich súbežnému používaniu pristupovať s primeranou opatrnosťou. Je potrebné starostlivo zvážiť prípady, v ktorých je potrebné chiniť dín podať spolu s opikapónom, keďže ich súbežné podanie sa treba vyhnúť. Opikapón je slabým inhibítorom CYP2C8 a OATP1B1 *in vitro*, zatiaľ čo repaglinid je citlivým substrátom CYP2C8 a OATP1B1. Štúdia vykonaná u zdravých osôb ukázala, že sa nevyskytli žiadne zmeny v expozícii repaglinidu. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Účinky opikapónu na fertilitu u ľudí sa neskúmali. Štúdie na zvieratách s opikapónom nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska fertility. Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití opikapónu u gravidných žien. ONgentys sa neodporúča užívať počas gravidity a u žien vo fertilnom veku nepoužívajúcich antikoncepciu. Nie je známe, či sa opikapón alebo jeho metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené, preto má byť dojčenie počas liečby ONgentysom ukončené. **Nežiaduce účinky: veľmi časté:** dyskinéza; časté: abnormálne sny, halucinácie, zrakové halucinácie, nespavosť, závraty, bolesť hlavy, ospalosť, ortostatická hypotenzia, zápcha, sucho v ústach, nevoľnosť, vracanie, svalové kŕče, zvýšená hladina kreatinín fosfokinázy v krvi. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Bial - Portela & Cª, S.A., Áv. da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugalsko. **Dátum poslednej aktualizácie SPC:** 05/2022. **Dátum revízie textu:** 10/2022. **Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.** Pred predpísaním lieku sa prosím oboznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku uvedenom na stránke ŠÚKLu alebo dostupnom u lokálneho zástupcu: Medis Pharma Slovakia s.r.o., Suché myto 1, 811 03 Bratislava, medis.sk@medis.com. **Určené osobám, ktoré sú oprávnené predpisovať alebo vydávať lieky.**

SK-ONG-0123-002 Len pre zdravotníckych pracovníkov

Dátum prípravy: január 2023