

Tasmar tolkapon

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Tasmar?

Tasmar je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku tolkapon. Je dostupný ve formě tablet ve tvaru šestiúhelníku (světle žlutých: 100 mg, žluto-oranžových: 200 mg).

Na co se přípravek Tasmar používá?

Přípravek Tasmar se používá k léčbě pacientů s Parkinsonovou nemocí. Jedná se o progresivní onemocnění mozku, které vyvolává třes, pomalé pohyby a svalovou ztuhlost. Přípravek Tasmar se používá společně se standardní léčbou Parkinsonovy nemoci (buď s kombinací levodopy a benserazidu, nebo s kombinací levodopy a karbidopy), pokud pacient trpí tzv. motorickými výkyvy ke konci období mezi dvěma dávkami standardní kombinace užívaných léčiv. Výkyvy souvisejí se snížením účinků levodopy, kdy se u pacienta objeví náhlé změny mezi tím, kdy je „aktivní“ a schopen se pohybovat a kdy je ve stavu „pasivní“ a nepohyblivý. Přípravek Tasmar se používá pouze tehdy, pokud pacient nereaguje na jiné léky stejného typu, nebo je nemůže užívat. Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Tasmar používá?

Léčba přípravkem Tasmar by měla být předepisována a probíhat pouze pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou pokročilého stadia Parkinsonovy nemoci.

Přípravek Tasmar se podává vždy v kombinaci s levodopou a benserazidem, nebo s levodopou a karbidopou. Doporučená dávka je 100 mg třikrát denně. Tablety by se měly polykat vcelku. Pokud pacienti začnou vedle stávající léčby Parkinsonovy nemoci užívat i přípravek Tasmar, musejí být upozorněni, že mohou zaznamenat některé z vedlejších účinků levodopy. Tyto vedlejší účinky lze však často zmírnit snížením dávky levodopy. Dávku přípravku Tasmar lze navýšit až na 200 mg třikrát denně, avšak pouze pokud očekávaný přínos převyšuje riziko poškození jater. Pokud do tří týdnů není zaznamenán znatelný přínos léčby, měl by být přípravek Tasmar vysazen.

Před zahájením léčby přípravkem Tasmar a pravidelně v jejím průběhu by lékaři měli pacientovi kontrolovat játra. U pacientů, u nichž se projeví onemocnění jater, by měla být léčba ukončena.

Jak přípravek Tasmar působí?

U pacientů s Parkinsonovou chorobou začínají odumírat mozkové buňky, které vytvářejí neurotransmitter dopamin, a množství dopaminu v mozku se tak snižuje. Pacienti pak ztrácejí schopnost spolehlivě ovládat své pohyby. Tolkapon, léčivá látka v přípravku Tasmar, zajišťuje obnovení hladiny dopaminu v těch částech mozku, které řídí pohyb a koordinaci. Působí pouze

v kombinaci s levodopou - kopií neurotransmiteru dopaminu, kterou lze užívat ústy. Tolkapon blokuje enzym s názvem katechol-O-metyltransferáza (COMT), jenž se účastní rozpadu levodopy v těle. V důsledku toho pak levodopa účinkuje déle. Tímto způsobem tolkapon pomáhá zlepšit příznaky a projevy Parkinsonovy nemoci, jako například ztuhlost a pomalost pohybu.

Jak byl přípravek Tasmar zkoumán?

Přípravek Tasmar byl nejprve zkoumán celkem na 594 pacientech ve dvou 13týdenních studiích a jedné 6týdenní studii. Ve všech studiích byl přípravek Tasmar srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem), přičemž přípravek Tasmar i placebo byly přidávány ke stávající léčbě pacienta (levodopou a buď karbidopou, nebo benserazidem). Hlavním měřítkem účinnosti byla doba, po kterou pacienti byli ve stavu „pasivní“ nebo ve stavu „aktivní“.

Přípravek Tasmar byl rovněž zkoumán v „přechodové“ studii u 150 pacientů. Tito pacienti již dostávali kombinaci levodopy a entakaponu (jiného léku, který blokuje COMT). Studie srovnávala pokračování v léčbě entakaponem s účinkem přechodu na přípravek Tasmar. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž v průběhu tří týdnů po přechodu na přípravek Tasmar došlo k prodloužení času ve stavu „aktivní“ o jednu hodinu a více.

Jaké přínosy přípravku Tasmar byly zjištěny v průběhu studií?

Úvodní studie prokázaly, že přípravek Tasmar je účinnější než placebo. U pacientů užívajících přípravek Tasmar došlo ke zkrácení fáze „pasivní“ o 20 až 30 %.

V přechodové studii reagovalo více pacientů na přípravek Tasmar (53 %, 40 pacientů ze 75) než na entakapon (43 %, 32 pacientů ze 75).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tasmar?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Tasmar (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří nauzea (pocit nevolnosti), ztráta chuti k jídlu, průjem, dyskineze (nekontrolované pohyby), dystonie (svalové křeče), bolest hlavy, závratě, poruchy spánku, abnormálně časté snění, ospalost, zmatenost, halucinace (vidiny věcí, které nejsou) a ortostatické potíže (točení hlavy při vstávání). Přípravek Tasmar může způsobit poškození jater, které může ve vzácných případech vést až k úmrtí. Během léčby by lékaři měli pacienta velice pečlivě sledovat. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Tasmar je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Tasmar by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na tolkapon nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Nesmí ho užívat pacienti s:

- příznaky jaterního onemocnění nebo zvýšenými hodnotami jaterních enzymů,
- feochromocytomem (nádorem nadledvin),
- neuroleptickým maligním syndromem (nebezpečnou nervovou poruchou obvykle způsobovanou antipsychotiky), rhabdomyolózou (rozpadem svalových vláken) nebo hypertermií (úžehem) v anamnéze,
- závažnou dyskinezi.

Na základě čeho byl přípravek Tasmar schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Tasmar převyšují jeho rizika, je-li používán společně s kombinací levodopa/benserazid nebo levodopa/karbidopa v rámci léčby pacientů s idiopatickou Parkinsonovou nemocí reagující na levodopu, kteří trpí motorickými fluktuacemi a nereagovali na jiné inhibitory COMT, případně tyto léky netolerují. Výbor doporučil, aby přípravku Tasmar bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Tasmar:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Tasmar platné v celé Evropské unii dne 27. srpna 1997. Dne 11. prosince 1998 bylo rozhodnutí o registraci pozastaveno z důvodu hlášení o poškození jater s následkem úmrtí. Pozastavení bylo zrušeno dne 31. srpna 2004. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Meda AB. Registrace byla obnovena dne 31. srpna 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Tasmar je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2009.