



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/289448/2013
EMA/H/C/002441

Kokkuvõte üldsusele

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

levodopa/karbidopa/entakapoon

See on ravimi Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion on ravim, mis sisaldab toimeainetena levodopat, karbidopat ja entakapooni. Seda turustatakse seitsmes tugevuses tablettidena, mis sisaldavad levodopat annuses 50–200 mg ja karbidopat annuses 12,5–50 mg. Kõik tabletid sisaldavad 200 mg entakapooni.

Milleks ravimit Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kasutatakse?

Ravimit Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kasutatakse Parkinsoni tõvega täiskasvanud patsientide raviks. Parkinsoni tõbi on progresseeruv ajuhäire, mis põhjustab värinat, liigutuste aeglust ja lihaskõvust. Ravimit Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kasutatakse patsientidel, keda ravitakse levodopa ja dopadekarboksülaasiinhibiitori (kaks Parkinsoni tõve standardravimit) kombinatsiooniga, kui patsientidel esineb ebakindlaid sümptomeid kahe ravimiannuse vahelise aja lõpus. Ebakindlad sümptomid tekivad, kui ravimiannuse toime lõpeb ja sümptomid tekivad uuesti. Kõikumised on seotud levodopa toime vähenemisega, mille korral patsiendil hakkavad liikumisvõime ja liikumiskõvused järsku vahelduma. Ravimit Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kasutatakse juhul, kui sümptomite ebakindlust ei saa ravida ainult standardravimikombinatsiooniga.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion on retseptiravim.

Kuidas ravimit Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kasutatakse?

Iga ravimi Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablett sisaldab üht täielikku levodopa annust (seitsme eri tugevusega) ning selle toime tugevdamiseks vastavates kogustes karbidopat ja



entakapooni. Ravimi Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tableti tugevus, mida patsient peab kasutama, sõltub sümptomite leevendamiseks vajalikust levodopa kogusest. Üksikasjalik teave, kuidas patsient üle viia ravimile Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ja kuidas annust ravi ajal kohandada, on esitatud ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Ravimi Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion suurim ööpäevane annus on 10 tabletti, välja arvatud 175 mg levodopat ja 43,75 mg karbidopat sisaldavad tabletid, mille suurim ööpäevane annus on 8 tabletti, ning 200 mg levodopat ja 50 mg karbidopat sisaldavad tabletid, mille suurim ööpäevane annus on 7 tabletti. Ravimi Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletid tuleb neelata tervena, koos toiduga või ilma. Kerge või mõõduka maksatalitluse häire või raske neerupuudulikkusega patsiendid peavad ravimit kasutama ettevaatlikult. Ravimit ei tohi anda raske maksahaigusega patsientidele.

Kuidas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion toimib?

Parkinsoni tõvega patsiendil hakkavad dopamiini (närvisignaale vahendav aine, mis aitab koordineerida liigutusi) tootvad rakud hävima ning dopamiini hulk ajus väheneb. Selle tagajärjel ei suuda patsient liigutusi enam adekvaatselt juhtida. Ravimis Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orioni sisalduvate toimeainete mõjul taastub dopamiini sisaldus aju osades, mis juhivad liigutusi ja koordinatsiooni.

Levodopa muundub ajus dopamiiniks. Nii karbidopa kui ka entakapoon blokeerivad teatud ensüüme, mis osalevad levodopa lagundamises organismis: karbidopa blokeerib ensüümi dopadekarboksülaasi ja entakapoon blokeerib ensüümi katehhool-O-metüültransferaasi (COMT). Selle tulemusena püsib levodopa toime kauem. See aitab leevendada Parkinsoni tõve sümptomeid, näiteks jäikust ja liigutuste aeglust. Entakapoonil on ravimina Comtess/Comtan Euroopa Liidus müügiluba alates 1998. aastast. Levodopa ja karbidopa kombinatsioon on kasutatud 1970. aastate keskpaigast ja nende kasutus on hästi tõestatud. Kõigi kolme toimeaine sisaldumine ühes tablettis aitab vähendada patsiendi võetavate tablettide arvu ja järgida raviskeemi.

Kuidas ravimit Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion uuriti?

Ettevõtte esitas ravimi Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kasutamise toetuseks ravimi Comtess/Comtan andmed ning levodopa ja karbidopa kohta avaldatud kirjandusandmed.

Ettevõtte viis läbi bioekvivalentsuse uuringud, millega tõendas, et Stalevo kasutamisel on levodopa, karbidopa ja entakapooni sisaldus veres samasugune kui toimeainete võtmisel eraldi entakapooni tablettidena ning kombineeritud levodopa ja karbidopa tablettidena.

Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kasulikkus?

Uuringud näitasid, et Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion on eraldi tablettidega bioekvivalentne.

Mis riskid ravimiga Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kaasnevad?

Ravimi Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on düskineesia (sundliigutused), lihasevalu, kõhulahtisus ja iiveldus ning uriini kahjatu värvimuutus. Harvemini teatatud rasked kõrvalnähud hõlmavad enamasti seedetrakti verejooksu ja angioödeemi (nahaalune turse näol või jäsemedel). Ravimi Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ei tohi kasutada patsiendid, kes on levodopa, karbidopa, entakapooni või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on järgmised haigused:

- raske maksatalitluse häire;
- suletud (kinnise) nurga glaukoom (silma suurenenud siserõhk);
- feokromotsütoom (neerupealise kasvaja);
- varem esinenud pahaloomuline neuroleptosündroom (ohtlik närvisüsteemi häire, mida põhjustavad tavaliselt antipsühhootikumid) või rabdomüolüüs (lihaskiudude lagunemine).

Ravimit Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ei tohi kasutada koos teiste monoaminooksüdaasiinhibiitorite (antidepressantide liik) rühma ravimitega. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Miks Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et ravimi Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave ravimi Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 24. augustil 2011. Müügiluba põhineb 2003. aastal antud Stalevo müügiloal (tabel põhinev nõusolek).

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate ravimiga Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2013.