



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

levodopa/carbidopa/entacapone

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

O que é o Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

O Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion é um medicamento que contém três substâncias ativas: levodopa, carbidopa e entacapone. Está disponível em sete dosagens diferentes, sob a forma de comprimidos que contêm 50 a 200 mg de levodopa e 12,5 a 50 mg de carbidopa. Todos os comprimidos contêm a mesma dose de 200 mg de entacapone.

Para que é utilizado o Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

O Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion é utilizado para tratar adultos com a doença de Parkinson. A doença de Parkinson é uma doença cerebral progressiva que provoca tremores, lentidão de movimentos e rigidez muscular. O Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion é utilizado em doentes que estão a ser tratados com uma associação de levodopa e um inibidor da dopa descarboxilase (dois tratamentos padrão da doença de Parkinson), mas que apresentam flutuações no final do intervalo entre duas doses dos medicamentos. As flutuações surgem quando os medicamentos deixam de fazer efeito e os sintomas reaparecem. Estão relacionadas com a redução do efeito da levodopa, ocorrendo quando o doente alterna de forma súbita entre um estado «ON», em que se consegue movimentar, e um estado «OFF», em que apresenta dificuldade nos movimentos. O Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion é utilizado quando estas flutuações não podem ser tratadas apenas com o tratamento combinado padrão.



O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Cada comprimido de Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contém uma dose completa de levodopa, em sete dosagens diferentes, com as concentrações correspondentes de carbidopa e de entacapone para melhorar a sua eficácia. A dosagem de Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion a tomar pelo doente depende da quantidade de levodopa de que necessita para controlar os seus sintomas. Para instruções completas sobre como mudar os doentes para o tratamento com Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e como ajustar a dose durante o tratamento, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

A dose diária máxima de Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion é de 10 comprimidos, com exceção dos comprimidos que contêm 175 mg de levodopa e 43,75 mg de carbidopa, para os quais a dose máxima diária é de oito comprimidos, e dos comprimidos que contêm 200 mg de levodopa e 50 mg de carbidopa, para os quais a dose máxima diária é de sete comprimidos. Os comprimidos de Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion devem ser tomados inteiros, com ou sem alimentos. Devem ser utilizados com precaução em doentes com diminuição ligeira a moderada das funções hepáticas ou com diminuição grave das funções renais. Não devem ser utilizados em doentes com doença hepática grave.

Como funciona o Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Em pessoas com doença de Parkinson, as células do cérebro que produzem dopamina (uma substância utilizada para a transmissão de sinais entre as células nervosas que ajudam a controlar o movimento dos músculos) começam a morrer e a quantidade de dopamina presente no cérebro diminui. Em consequência, os doentes perdem a capacidade de controlar eficazmente os movimentos. Todas as substâncias ativas do Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion atuam de forma a restabelecer os níveis de dopamina nas zonas do cérebro que controlam os movimentos e a coordenação.

A levodopa é transformada em dopamina no cérebro. Tanto a carbidopa como o entacapone bloqueiam algumas das enzimas envolvidas na decomposição da levodopa no organismo: a carbidopa bloqueia a enzima dopa descarboxilase e o entacapone bloqueia a enzima catecol-O-metil-transferase (COMT). Consequentemente, a levodopa mantém-se ativa durante mais tempo. Esta ação ajuda a melhorar os sintomas da doença de Parkinson, tais como a rigidez e a lentidão de movimentos. O entacapone está autorizado na União Europeia (UE), sob a designação de Comtess/Comtan, desde 1998. O uso de associações de levodopa e carbidopa está bem estabelecido, uma vez que estes fármacos são usados desde meados da década de 1970. A associação das três substâncias num único comprimido pode reduzir o número de comprimidos a tomar pelos doentes e ajudá-los no seguimento do tratamento.

Como foi estudado o Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

A empresa utilizou alguns dos dados do Comtess/Comtan para apoiar o uso do Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e também apresentou dados referentes à levodopa e à carbidopa com base na literatura publicada.

A empresa realizou estudos de bioequivalência no sentido de demonstrar que tomar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion produz os mesmos níveis de levodopa, carbidopa e entacapone no sangue que tomar comprimidos individuais contendo entacapone e uma associação de levodopa e carbidopa.

Quais os benefícios demonstrados pelo Levodopa/Carbidopa/Entacapona Orion durante os estudos?

Os estudos demonstraram que o Levodopa/Carbidopa/Entacapona Orion é bioequivalente aos comprimidos tomados separadamente.

Quais os riscos associados ao Levodopa/Carbidopa/Entacapona Orion?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são discinesia (incapacidade de controlar os movimentos), dor muscular, diarreia e náuseas (enjoo) e descoloração inofensiva da urina. Foram comunicados, com muito menor frequência, outros efeitos secundários, como hemorragia gastrointestinal (sangramento no intestino) e angioedema (inchaço sob a pele da face ou membros). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, consulte o Folheto Informativo.

O Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à levodopa, à carbidopa, ao entacapone ou a qualquer outro dos componentes do medicamento. O Levodopa/Carbidopa/Entacapona Orion está contraindicado em doentes com:

- diminuição grave das funções renais;
- glaucoma de ângulo estreito (aumento da pressão no interior do olho);
- feocromocitoma (um tumor da glândula suprarrenal);
- historial de síndrome maligna dos neurolépticos (uma patologia perigosa do sistema nervoso, geralmente provocada por medicamentos antipsicóticos) ou rabdomiólise (destruição das fibras musculares).

Está contraindicada a utilização do Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion em simultâneo com outros medicamentos que pertençam ao grupo dos «inibidores da monoamino oxidase» (um tipo de medicamento antidepressivo). Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Por que foi aprovado o Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

O CHMP concluiu que os benefícios do Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Levodopa/Carbidopa/Entacapona Orion

Em 24 de agosto de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Esta autorização foi baseada na autorização concedida para o medicamento Stalevo em 2003 («consentimento informado»).

O EPAR completo sobre o Levodopa/Carbidopa/Entacapona Orion pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2013.