



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

## levodopa/carbidopa/entacaponă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

### Ce este Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion este un medicament care conține trei substanțe active: levodopa, carbidopa și entacaponă. Este disponibil sub forma unei game de comprimate având șapte concentrații și conținând 50 până la 200 mg levodopa și 12,5 până la 50 mg carbidopa. Toate comprimatele conțin 200 mg entacaponă.

### Pentru ce se utilizează Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion se utilizează pentru tratamentul adulților cu boala Parkinson. Boala Parkinson este o tulburare progresivă a creierului care cauzează tremurături, mișcări lente și rigiditate musculară. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion se utilizează la pacienți tratați cu o combinație de levodopa și un inhibitor de dopa-decarboxilază (două tratamente standard pentru boala Parkinson), dar care prezintă „fluctuații” spre sfârșitul perioadei de timp dintre două doze de medicație. Fluctuațiile se produc atunci când efectele medicației se diminuează și simptomele reapar. Acestea sunt asociate cu o reducere a efectului levodopa, când pacientul prezintă treceri bruște de la starea „activă”, când se poate mișca, la starea „inactivă”, când are dificultăți de deplasare. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion se utilizează atunci când aceste fluctuații nu pot fi tratate doar cu combinația standard.



Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

## **Cum se utilizează Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?**

Fiecare comprimat de Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion conține o doză completă de levodopa, în șapte concentrații, cu cantitățile corespunzătoare de carbidopa și entacaponă pentru a-i spori eficacitatea. Concentrația de Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion pe care trebuie să o utilizeze pacientul se bazează pe cantitatea de levodopa de care are nevoie pentru a-și controla simptomele. Consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR) pentru instrucțiuni complete privind modul în care pacienții ar trebui să treacă pe Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion și modul în care este ajustată doza în timpul tratamentului.

Doza zilnică maximă de Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion este de 10 comprimate, cu excepția comprimatelor care conțin 175 mg levodopa și 43,75 mg carbidopa, pentru care doza zilnică maximă este de opt comprimate, și a celor care conțin 200 mg levodopa și 50 mg carbidopa, pentru care doza zilnică maximă este de șapte comprimate. Comprimatele de Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion trebuie luate întregi, cu sau fără alimente. Acestea trebuie utilizate cu prudență la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată sau cu insuficiență renală severă. Acestea nu se utilizează la pacienții cu probleme hepatice severe.

## **Cum acționează Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?**

La pacienții cu boala Parkinson, celulele de la nivelul creierului care produc dopamină (o substanță folosită pentru transmiterea semnalelor între celulele nervoase care ajută la controlarea mișcărilor musculare) încep să moară, iar cantitatea de dopamină din creier scade. Pacienții își pierd apoi capacitatea de a-și controla mișcările în mod coerent. Toate substanțele active din Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion acționează pentru restabilirea nivelurilor de dopamină în zonele creierului care controlează mișcarea și coordonarea.

Levodopa este convertită în dopamină la nivelul creierului. Atât carbidopa, cât și entacaponă blochează unele din enzimele implicate în descompunerea levodopa în organism: carbidopa blochează enzima dopa-decarboxilază, iar entacaponă blochează enzima catecol-O-metiltransferază (COMT). Drept urmare, levodopa rămâne activă mai mult timp. Acest lucru contribuie la ameliorarea simptomelor bolii Parkinson, cum ar fi rigiditatea și încetineala mișcărilor. Entacaponă este autorizată în Uniunea Europeană (UE) sub denumirea Comtess/Comtan din 1998. Utilizarea combinațiilor de levodopa și carbidopa este bine stabilită, acestea fiind în uz de la mijlocul anilor '70. Asocierea celor trei substanțe în același comprimat poate reduce numărul de comprimate care trebuie luate de pacienți și îi poate ajuta să respecte tratamentul.

## **Cum a fost studiat Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?**

Compania a utilizat o parte din datele referitoare la Comtess/Comtan pentru a justifica utilizarea Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion și a prezentat date din literatura de specialitate publicată pentru levodopa și carbidopa.

Compania a desfășurat studii de „bioechivalență” pentru a demonstra că administrarea Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion produce aceleași niveluri de levodopa, carbidopa și entacaponă în sânge ca și administrarea comprimatelor separate care conțin entacaponă și combinația de levodopa și carbidopa.

## Ce beneficii a prezentat Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion pe parcursul studiilor?

Studiile au demonstrat că Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion este bioechivalent cu comprimatele separate.

## Care sunt riscurile asociate cu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt dischinezie (mișcări necontrolate), dureri musculare, diaree, greață și modificarea inofensivă a culorii urinei. Printre efectele secundare grave raportate mult mai rar se numără hemoragie gastrointestinală (sângerări la nivelul intestinului) și angioedem (umflături sub pielea de pe față sau membre). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, consultați prospectul.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la levodopa, carbidopa, entacaponă sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion este contraindicat la pacienții cu:

- insuficiență hepatică severă;
- glaucom cu unghi închis (presiune intraoculară crescută);
- feocromocitom (o tumoare a glandei suprarenale);
- antecedente de sindrom neuroleptic malign (o afecțiune periculoasă a sistemului nervos cauzată de obicei de medicamentele antipsihotice) sau rabdomioliză (distrugerea fibrelor musculare).

Este contraindicată utilizarea Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion în asociere cu alte medicamente din clasa „inhibitorilor de monoaminoxidază” (un tip de antidepresive). Pentru informații complete, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

## De ce a fost aprobat Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

CHMP a hotărât că beneficiile Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## Alte informații despre Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 24 august 2011. Această autorizație are la bază autorizația acordată pentru Stalevo în 2003 („consimțământ informat”).

EPAR-ul complet pentru Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2013.