



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

levodopa/karbidopa/entakapon

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion je zdravilo, ki vsebuje tri zdravilne učinkovine: levodopo, karbidopo in entakapon. Na voljo je v obliki tablet v sedmih jakostih, ki vsebujejo od 50 do 200 mg levodope in 12,5 do 50 mg karbidope. Vse tablete vsebujejo 200 mg entakapona.

Za kaj se zdravilo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion uporablja?

Zdravilo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov s Parkinsonovo boleznijo. Parkinsonova bolezen je napredujoča bolezen možganov, ki povzroči tresenje, počasno gibanje in okorelost mišic. Zdravilo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion se uporablja pri bolnikih, ki se zdravijo s kombinacijo levodope in zaviralca dopa dekarboksilaze (dveh običajnih zdravil za Parkinsonovo bolezen), pri katerih pa se proti koncu obdobja med dvema odmerkoma zdravila pojavijo fluktuacije. Nihanja se pojavijo, ko učinki zdravila pojenjajo in se simptomi ponovno pojavijo. Povezani so z zmanjšanjem učinka levodope, ko bolnik občuti nenadne prehode med stanjem „on“, ko se lahko premika, in stanjem „off“, ko ima težave z gibanjem. Zdravilo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion se uporablja, kadar teh fluktuacij ni mogoče zdraviti samo s standardno kombinacijo.

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion uporablja?

Vsaka tableta zdravila Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vsebuje en poln odmerek levodope v sedmih jakostih, za izboljšanje njene učinkovitosti pa še ustrezne količine karbidope in entakapona. Jakost zdravila Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ki naj jo bolnik jemlje, temelji na količini levodope, ki jo potrebuje za nadzor nad simptomi. Za vsa navodila o tem, kako naj bolniki preidejo na jemanje zdravila Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion in kako je treba odmerek med zdravljenjem prilagajati, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Največji dnevni odmerek zdravila Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion je 10 tablet, razen pri tabletah, ki vsebujejo 175 mg levodope in 43,75 mg karbidope, pri katerih je največji dnevni odmerek osem tablet, ter pri tistih, ki vsebujejo 200 mg levodope in 50 mg karbidope, ko je največji dnevni odmerek sedem tablet. Tablete zdravila Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion je treba vzeti cele, s hrano ali brez nje. Bolniki z blago do zmerno resno okvaro delovanja jeter ali hudo okvaro ledvic morajo tablete jemati previdno. Zdravilo se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudo okvaro jeter.

Kako zdravilo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion deluje?

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo pričnejo celice, ki proizvajajo dopamin (snov, ki prenaša signale med živčnimi celicami, ki pomagajo pri nadzoru mišičnih gibov), odmirati, zato se količina dopamina v možganih zmanjša. Bolniki nato izgubijo sposobnost zanesljivega nadzora nad svojimi gibi. Vse zdravilne učinkovine v zdravilu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion delujejo tako, da ponovno vzpostavijo ravni dopamina v tistih delih možganov, ki nadzirajo gibe in koordinacijo.

Levodopa se v možganih pretvori v dopamin. Karbidopa in entakapon zavirata nekatere encime, ki sodelujejo pri razgrajevanju levodope v telesu: karbidopa zavira encim dopa dekarboksilazo, entakapon pa zavira encim katehol-O-metiltransferazo (COMT). Posledično ostane levodopa aktivna dlje časa, kar pomaga izboljšati simptome Parkinsonove bolezni, kot sta okorelost mišic in počasnost gibov. Entakapon je v Evropski uniji (EU) pod imenom Comtess/Comtan odobren od leta 1998. Uporaba kombinacij levodope in karbidope je dobro uveljavljena, in sicer od sredine sedemdesetih let prejšnjega stoletja. Ker ena tableta vsebuje vse tri učinkovine, je število tablet, ki jih mora bolnik zaužiti, manjše, kar jim pomaga držati se režima zdravljenja.

Kako je bilo zdravilo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion raziskano?

Družba je v podporo uporabi zdravila Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion uporabila nekatere podatke o zdravilu Comtess/Comtan in predstavila podatke iz objavljene literature o levodopi in karbidopi.

Izvedla je tudi študije biološke enakovrednosti, da bi dokazala, da so ravni levodope, karbidope in entakapona v krvi pri jemanju zdravila Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion enake kot pri jemanju zdravilnih učinkovin v ločenih tabletah, od katerih ene vsebujejo entakapon, druge pa so kombinirane in vsebujejo levodopo in karbidopo.

Kakšne koristi je zdravilo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da je zdravilo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion biološko enakovredno ločenim tabletam.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so diskinezija (nekontrolirani gibi), bolečine v mišicah, diareja in slabost ter neškodljivo razbarvanje urina. Resni neželeni učinki, o katerih so poročali zelo redko, vključujejo gastrointestinalno hemoragijo (krvavitve v črevesju) ter angiodem (podkožne otekline na obrazu in okončinah). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) levodopo, karbidopo, entakapon ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravilo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo:

- hudo okvaro delovanja jeter;
- glavkom z zaprtim zakotjem (povečan pritisk v očesu);
- feokromocitom (tumor nadledvične žleze);
- anamnezo nevroleptičnega malignega sindroma (nevarne bolezni živčnega sistema, ki jo običajno povzročijo antipsihotična zdravila) ali rbdomiolizo (razgradnjo mišičnega tkiva).

Zdravilo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion se ne sme uporabljati skupaj z drugimi zdravili, ki spadajo v skupino zaviralcev monoaminooksidaze (vrsta antidepresivov). Za podrobnosti glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Zakaj je bilo zdravilo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila 24. avgusta 2011. Ta odobritev je temeljila na dovoljenju za promet, odobrenem za zdravilo Stalevo leta 2003 (uporaba dokumentacije s soglasjem).

Celotno evropsko poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2013.