



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

levodopa/karbidopa/entakapon

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion är ett läkemedel som innehåller tre aktiva substanser: levodopa, karbidopa och entakapon. Det finns som en rad olika tabletter i sju styrkor som innehåller 50–200 mg levodopa och 12,5–50 mg karbidopa. Samtliga tabletter innehåller 200 mg entakapon.

Vad används Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion för?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion används för att behandla vuxna med Parkinsons sjukdom. Parkinsons sjukdom är en progressiv hjärnsjukdom som orsakar skakningar, långsamma rörelser och muskelstelhet. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ges till patienter som behandlas med en kombination av levodopa och en hämmare av dopadekarboxylas (två standardbehandlingar mot Parkinsons sjukdom) men som har "fluktuationer" i slutet av perioden mellan två doser av medicineringen. Fluktuationer inträffar när läkemedlets effekter avtar och symtomen kommer tillbaka. De är kopplade till en minskning av effekten av levodopa när patienten upplever plötsliga förändringar mellan att vara "on" och kunna röra sig och att vara "off" och ha svårt att röra sig. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion används när dessa fluktuationer inte kan behandlas med enbart standardkombinationen.



Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Varje Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-tablett innehåller en hel dos levodopa i sju styrkor med motsvarande mängder karbidopa och entakapon för att förbättra effekten. Vilken styrka av Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion en patient ska ta baseras på den mängd levodopa patienten behöver för att kontrollera symtomen. Fullständig information om hur patienter ska gå över till Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion och hur dosen justeras under behandlingens gång finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Den maximala dagliga dosen av Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion är tio tabletter, utom för tabletterna som innehåller 175 mg levodopa och 43,75 mg karbidopa då den maximala dagliga dosen är åtta tabletter och för tabletterna som innehåller 200 mg levodopa och 50 mg karbidopa då den är sju tabletter. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ska tas hela, med eller utan mat. De ska ges med försiktighet till patienter med lindrigt till måttligt nedsatt leverfunktion eller allvarligt nedsatt njurfunktion. De ska inte ges till personer med gravt nedsatt leverfunktion.

Hur verkar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Hos personer med Parkinsons sjukdom börjar de celler i hjärnan som producerar dopamin (en substans som används för att överföra signaler mellan nervceller som hjälper till att kontrollera muskelrörelser) att dö och mängden dopamin i hjärnan minskar. Patienterna förlorar då sin förmåga att kontrollera sina rörelser. Alla aktiva substanser i Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion verkar genom att återställa nivåerna av dopamin i de delar av hjärnan som kontrollerar rörelse och koordination.

Levodopa omvandlas till dopamin i hjärnan. Både karbidopa och entakapon blockerar några av de enzymer som medverkar vid nedbrytningen av levodopa i kroppen: karbidopa blockerar enzymet dopadekarboxylas och entakapon blockerar enzymet katekol-O-metyltransferas (COMT). Det gör att levodopa är verksamt under en längre tid, vilket bidrar till att mildra symtomen av Parkinsons sjukdom, exempelvis stelhet och långsamma rörelser. Entakapon är godkänt i EU som Comtess/Comtan sedan 1998. Användningen av olika kombinationer av levodopa och karbidopa är väletablerad och dessa har använts sedan mitten av 1970-talet. Att ha samtliga tre substanser i samma tablett kan minska det antal tabletter patienterna måste ta och hjälpa dem att följa behandlingen.

Hur har Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orions effekt undersökts?

Företaget har använt vissa data från Comtess/Comtan till stöd för användningen av Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion och lagt fram data från publicerad litteratur om levodopa och karbidopa.

Företaget har genomfört bioekvivalensstudier för att visa att intag av Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ger samma nivåer i blodet av levodopa, karbidopa och entakapon som intag av de aktiva substanserna som separata tabletter innehållande entakapon och kombinationstabletter innehållande både levodopa och karbidopa.

Vilken nytta har Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion visat vid studierna?

Studierna visade att Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion är bioekvivalent med de enskilda tabletterna.

Vilka är riskerna med Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är dyskinesi (okontrollerbara rörelser), muskelsmärta, diarré och illamående och ofarlig missfärgning av urinen. Allvarliga biverkningar som har rapporterats i mycket mindre grad omfattar gastrointestinal blödning (blödning från tarm) och angioödem (svullnad under huden i ansiktet eller på armarna/benen). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion finns i bipacksedeln.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot levodopa, karbidopa, entakapon eller något annat innehållsämne. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion får inte ges till patienter med

- allvarligt nedsatt leverfunktion,
- trångvinkelglaukom (förhöjt tryck i ögat),
- feokromocytom (tumör i binjuren),
- tidigare förekomst av neuroleptiskt malignt syndrom (en farlig nervsjukdom som vanligtvis orsakas av antipsykotiska läkemedel) eller rabdomyolys (nedbrytning av muskelfibrer).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion får inte ges tillsammans med andra läkemedel som tillhör gruppen "monoaminoxidashämmare" (en typ av antidepressiva läkemedel). Fullständig information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Varför har Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion godkänts?

CHMP fann att nyttan med Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion är större än riskerna och rekommenderade att Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Den 24 augusti 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet baserades på det godkännande som beviljades för Stalevo 2003 (informerat samtycke).

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2013.