



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696632/2014
EMA/H/C/002785

EPAR - sammendrag for offentligheden

Corbilta

Levodopa / carbidopa / entakapon

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sandoz. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Corbiltabør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sandoz, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sandoz, og hvad anvendes det til?

Corbiltaer et lægemiddel, der indeholder tre aktive stoffer: levodopa, carbidopa og entakapon. Det anvendes til behandling af voksne patienter med Parkinsons sygdom, der er en fremadskridende hjernesygdom, som medfører rysten, langsomme bevægelser og muskelstivhed.

Corbiltaanvendes hos patienter, der er i behandling med en kombination af levodopa og en dopadecarboxylasehæmmer (to standardlægemidler mod Parkinsons sygdom), men som har "fluktuationer" hen mod slutningen af perioden mellem to doser af medicinen. Fluktuationer optræder, når lægemidlets virkning aftager, og symptomerne vender tilbage. De skyldes den aftagende virkning af levodopa, hvor patienten oplever pludselige skift mellem "on-perioder", hvor patienten kan bevæge sig, og "off-perioder", hvor patienten har svært ved at bevæge sig. Corbiltaanvendes, når disse fluktuationer ikke kan behandles med standardkombinationen alene.

Lægemidlet er identisk med Stalevo, som i forvejen er godkendt i EU. Den virksomhed, som fremstiller Stalevo, har indvilget i, at dens videnskabelige oplysninger må anvendes for Corbilta ("informeret samtykke").

Hvordan anvendes Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sandoz?

Corbiltafås som tabletter i syv forskellige styrker med 50 til 200 mg levodopa og 12,5 til 50 mg carbidopa. Alle tabletterne indeholder 200 mg entakapon. Den styrke af Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sandoz, patienten skal anvende, afhænger af den mængde levodopa, der er nødvendig til kontrol af patientens symptomer. Fuldstændige anvisninger for, hvordan patienten



skal skifte til Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sandoz, og hvordan dosis skal tilpasses under behandlingen, findes i produktresuméet, der ligeledes er en del af denne EPAR.

Den maksimale daglige dosis af Corbiltaer 10 tabletter, undtagen for tabletter indeholdende 175 mg levodopa og 43,75 mg carbidopa, hvor den maksimale daglige dosis er otte tabletter, og tabletter indeholdende 200 mg levodopa og 50 mg carbidopa, hvor den maksimale daglige dosis er syv tabletter.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan virker Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sandoz?

Hos patienter med Parkinsons sygdom begynder de celler i hjernen, der producerer neurotransmitteren dopamin, at dø, og hjernens dopaminindhold falder. Patienterne mister derved evnen til sikker styring af bevægelserne. De aktive stoffer i Corbiltagenopretter indholdet af dopamin i de dele af hjernen, der styrer bevægelser og koordination.

Levodopa omdannes i hjernen til dopamin. Både carbidopa og entakapon hæmmer nogle af de enzymer, der medvirker ved nedbrydning af levodopa i kroppen: Carbidopa hæmmer enzymet dopadecarboxylase, og entakapon hæmmer enzymet catechol-O-methyltransferase (COMT). Derved forlænges virkningen af levodopa. Dette mindsker symptomerne på Parkinsons sygdom som f.eks. stivhed og langsomme bevægelser.

Entakapon har været godkendt i EU under navnet Comtess/Comtan siden 1998. Brugen af kombinationer af levodopa og carbidopa er almindeligt anerkendte og har været i brug siden midten af 1970'erne. Ved at kombinere alle tre stoffer i samme tablet opnår man at mindske det antal tabletter, patienten skal tage, så det bliver lettere for patienten at overholde den ordinerede behandling.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sandoz?

Virksomheden anvendte nogle af oplysningerne fra Comtess/Comtan (entakapon) som dokumentation for anvendelsen af Corbiltaog fremlagde desuden oplysninger fra litteraturen om anvendelsen af levodopa og carbidopa i kombination.

Virksomheden foretog undersøgelser af "bioækvivalens" til påvisning af, at Corbiltagiver samme koncentration i blodet af levodopa, carbidopa og entakapon, som når de aktive stoffer tages som separate tabletter dels indeholdende entakapon, dels en kombination af levodopa og carbidopa.

Hvilke risici er der forbundet med Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sandoz?

De almindeligste bivirkninger ved Corbilta(som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er ufrivillige bevægelser (dyskinesi), forværring af Parkinsons sygdom, kvalme og harmløs misfarvning af urinen. Alvorlige bivirkninger, der er blevet indberettet i meget mindre omfang, er blødninger fra tarmen (gastrointestinale blødninger) og hævelse under huden i ansigtet eller på arme og ben (angioødem). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger med Corbiltafremgår af indlægssedlen.

Corbiltamå ikke anvendes til patienter med:

- svært nedsat leverfunktion
- snærvinklet grøn stær (for højt væsketryk i øjet),

- fæokromocytom (en svulst i binyrerne)
- tidligere malignt neuroleptikasyndrom (en farlig nervesygdom, sædvanligvis forårsaget af antipsykotiske lægemidler) eller nedbrydning af muskelfibre (rhabdomyolyse)

Corbiltamå ikke anvendes sammen med andre antidepressive lægemidler i gruppen monoaminoxidasehæmmere. Fuldstændige oplysninger herom fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af EPAR.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Corbiltablevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) afgjorde, at fordelene ved Corbiltaer større end risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sandoz?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Corbiltaanvendes så risikofrit som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sandoz, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale bør træffe.

Andre oplysninger om Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sandoz:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Corbiltaden 11 november 2013.

Den fuldstændige EPAR for Corbiltafindes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sandoz, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2014.