



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696619/2014  
EMA/H/C/002785

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Corbilta

## Levodopa / carbidopa / entacapone

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Corbilta. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Corbilta.

Per informazioni pratiche sull'uso di Corbilta i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Corbilta?

Corbilta è un medicinale contenente tre principi attivi: levodopa, carbidopa ed entacapone. È indicato per il trattamento di pazienti adulti con morbo di Parkinson, un disturbo mentale progressivo che provoca tremore, lentezza nei movimenti e rigidità muscolare.

Corbilta è utilizzato nei pazienti in cura con una combinazione di levodopa e di un inibitore della dopa decarbossilasi (due terapie standard per il morbo di Parkinson) che presentano "fluttuazioni" verso la fine dell'intervallo di tempo tra la somministrazione di due dosi. Le fluttuazioni si manifestano quando gli effetti del trattamento si esauriscono e i sintomi si ripresentano. Sono legate a una riduzione degli effetti di levodopa, e il paziente improvvisamente passa da fasi "on", in cui è in grado di muoversi, a fasi "off", in cui ha difficoltà nel movimento. Corbilta è impiegato nei casi in cui non è possibile trattare tali fluttuazioni con la sola combinazione standard.

Questo medicinale è uguale a Stalevo, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta produttrice di Stalevo ha accettato che i suoi dati scientifici possano essere usati per Corbilta ("consenso informato").

### Come si usa Corbilta?

Corbilta è disponibile in una gamma di compresse in sette dosaggi, contenenti da 50 a 200 mg di levodopa e da 12,5 a 50 mg di carbidopa. Tutte le compresse contengono 200 mg di entacapone. Il dosaggio di Corbilta che il paziente deve assumere dipende dalla quantità di levodopa necessaria per controllare i sintomi. Per tutte le istruzioni su come passare alla terapia con Corbilta e adeguare la dose durante il trattamento, consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).



La dose massima giornaliera di Corbilta è di 10 compresse, tranne per le compresse che contengono 175 mg di levodopa e 43,75 mg di carbidopa e per le compresse che contengono 200 mg di levodopa e 50 mg di carbidopa, nel cui caso la dose massima giornaliera è di otto e sette compresse rispettivamente.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## **Come agisce Corbilta?**

Nei pazienti affetti da morbo di Parkinson, le cellule cerebrali che producono il neurotrasmettitore dopamina cominciano a morire e la quantità di dopamina nel cervello diminuisce. I pazienti perdono quindi la capacità di controllare i propri movimenti in maniera affidabile. Tutti i principi attivi di Corbilta contribuiscono a ripristinare i livelli di dopamina nelle aree del cervello responsabili del controllo del movimento e della coordinazione.

Levodopa si trasforma in dopamina nel cervello. Sia carbidopa sia entacapone bloccano alcuni degli enzimi implicati nella degradazione di levodopa nell'organismo: carbidopa blocca l'enzima dopa decarbossilasi, mentre entacapone blocca l'enzima catecol-O-metiltransferasi (COMT). Di conseguenza, levodopa rimane attivo più a lungo e ciò contribuisce a migliorare i sintomi del morbo di Parkinson, quali la rigidità muscolare e la lentezza nei movimenti.

Entacapone è autorizzato nell'Unione europea (UE) con la denominazione Comtess/Comtan dal 1998. L'impiego di combinazioni di levodopa e carbidopa, dalla metà degli anni '70, è ormai consolidato. Grazie alla combinazione di tutti e tre i principi attivi in un'unica compressa, il numero di compresse da assumere è inferiore e ciò aiuta i pazienti ad attenersi al regime terapeutico.

## **Quali benefici ha mostrato Corbilta nel corso degli studi?**

La ditta ha utilizzato alcuni dei dati riferiti a Comtess/Comtan (entacapone) per sostenere l'impiego di Corbilta e ha presentato dati tratti dalla letteratura pubblicata in merito alla combinazione di levodopa e carbidopa.

La ditta ha inoltre effettuato studi di "bioequivalenza" per dimostrare che l'assunzione di Corbilta produce gli stessi livelli di levodopa, carbidopa ed entacapone nel sangue ottenuti con l'assunzione di compresse separate contenenti entacapone e la combinazione di levodopa e carbidopa.

## **Quali sono i rischi associati a Corbilta?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Corbilta (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono discinesia (movimenti involontari), parkinsonismo aggravato (peggioramento del morbo di Parkinson), nausea e decolorazione innocua delle urine. Effetti indesiderati gravi riportati molto più di rado comprendono emorragia gastrointestinale (sanguinamento nell'intestino) e angioedema (gonfiore sotto la pelle del volto o degli arti). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Corbilta, vedere il foglio illustrativo.

Corbilta non deve essere somministrato a pazienti con:

- funzione epatica gravemente ridotta;
- glaucoma ad angolo chiuso (aumento della pressione intraoculare);
- feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale);
- un'anamnesi di sindrome neurolettica maligna (un pericoloso disturbo del sistema nervoso causato normalmente da farmaci antipsicotici) o rhabdomiolisi (rottura delle fibre muscolari).

Corbilta non deve essere utilizzato insieme ad altri medicinali appartenenti al gruppo degli "inibitori delle monoamminossidasi" (un tipo di antidepressivo). Per maggiori dettagli, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché Corbilta è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Corbilta sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Corbilta?**

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Corbilta sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Corbilta sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

### **Altre informazioni su Corbilta**

Il 13 Novembre 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Corbilta, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Corbilta consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Corbilta, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2014.