



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696621/2014
EMA/H/C/002785

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Corbilta

Levodopa/karbidopa/entakapone

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Corbilta*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra novērtēja šīs zāles, pirms ieteikt tās reģistrēt ES un sniegt ieteikumus par *Corbilta* lietošanu. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Corbilta* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Corbilta* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir Corbilta un kāpēc tās lieto?

Corbilta ir zāles, kas satur trīs aktīvās vielas: levodopu, karbidopu un entakaponi. Tās lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir Parkinsona slimība (progresējoša galvas smadzeņu slimība, kas izraisa trīci, lēnas kustības un muskuļu stīvumu).

Corbilta lieto pacientiem, kurus ārstē ar levodopas un dopas dekarboksilāzes inhibitora kombināciju (divas Parkinsona slimības standartterapijas), bet kuriem ir „svārstības” divu zāļu devu starposma beigās. Svārstības rodas, kad zāļu iedarbība pavājinās un simptomi atjaunojas. Tās ir saistītas ar levodopas iedarbības samazinājumu, kad pacients piedzīvo pēkšņu pārslēgšanos starp „ieslēgtu stāvokli” ar spēju kustēties un „izslēgtu stāvokli” ar grūtībām kustēties. *Corbilta* lieto, ja šīs svārstības nav iespējams ārstēt tikai ar standarta kombināciju.

Šīs zāles ir tādas pašas kā *Stalevo*, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo *Stalevo*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto arī attiecībā uz *Corbilta* („informēta piekrišana”).

Kā lieto Corbilta?

Corbilta ir pieejams septiņu dažādu stiprumu tablešu veidā, kas satur 50–200 mg levodopas un 12,5–50 mg karbidopas. Visās tabletēs ir 200 mg entakapones. *Corbilta* stiprumu, kāds pacientam jālieto, nosaka, ņemot vērā levodopas daudzumu, kāds nepieciešams pacienta simptomu kontrolei. Pilnīgus norādījumus par terapijas maiņu uz *Corbilta* un devas pielāgošanu ārstēšanas laikā skatiet zāļu aprakstā (kas arī ir EPAR daļa).



Maksimālā *Corbilta* dienas deva ir desmit tabletes, bet lietojot tabletes, kuru sastāvā ir 175 mg levodopas un 43,75 mg karbidopas, maksimālā dienas deva ir astoņas tabletes un lietojot tabletes, kuru sastāvā ir 200 mg levodopas un 50 mg karbidopas, maksimālā dienas deva ir septiņas tabletes.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā Corbilta darbojas?

Pacientiem, kas slimo ar Parkinsona slimību, galvas smadzeņu šūnas, kas sintezē neiromediatoru dopamīnu, sāk iet bojā, un dopamīna daudzums galvas smadzenēs samazinās. Tad pacienti zaudē spēju droši kontrolēt kustības. Visas *Corbilta* sastāvā esošās vielas darbojas, lai atjaunotu dopamīna līmeni tajās galvas smadzeņu daļās, kas kontrolē kustības un koordināciju.

Smadzenēs aktīvā viela levodopa tiek pārvērsta par dopamīnu. Gan karbidopa, gan entakapons bloķē dažus fermentus, kas organismā iesaistīti levodopas noārdīšanā: karbidopa bloķē fermentu – dopa dekarboksilāzi, bet entakapons bloķē fermentu – katehol-O-metiltransferāzi (*COMT*). Tā rezultātā levodopa iedarbojas ilgāk. Tas palīdz atvieglot Parkinsona slimības simptomus, piemēram, stīvumu un palēninātas kustības.

Entakapons Eiropas Savienībā (ES) reģistrēts kopš 1998. gada ar nosaukumu *Comtess/Comtan*. Levodopas un karbidopas kombinācija tiek lietota jau ilgu laiku – kopš 1970. gadu vidus. Visu triju vielu kombinācija vienā tabletē var samazināt lietojamo tablešu skaitu un palīdz pacientiem ievērot ārstēšanas režīmu.

Kādas bija Corbilta lietošanas priekšrocības šajos pētījumos?

Uzņēmums izmantoja dažus par *Comtess/Comtan* (entakaponi) iegūtos datus, lai atbalstītu *Corbilta* lietošanu, un iesniedza literatūrā publicētus datus par levodopas un karbidopas kombinācijas lietošanu.

Uzņēmums veica bioekvivalences pētījumus, lai pierādītu, ka *Corbilta* lietošana rada asinīs tādu pašu levodopas, karbidopas un entakapones līmeni kā pēc atsevišķu entakaponi saturošu tablešu un levodopas un karbidopas kombinācijas lietošanas.

Kāds risks pastāv, lietojot Corbilta?

Visbiežāk novērotās *Corbilta* blakusparādības (kuras var ietekmēt vairāk nekā 1 pacientu no 10) ir diskinēzija (nekontrolējamas kustības), parkinsonisma pastiprināšanās (Parkinsona slimības pastiprināšanās), slikta dūša (nelabums) un nekaitīga urīna krāsas pārmaiņa. Retāk novērotas nopietnas blakusparādības ir kuņģa-zarnu trakta asiņošana (zarnu asiņošana) un angioneirotiska tūska (zemādas pietūkums uz sejas vai ekstremitātēm). Pilns visu *Corbilta* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Corbilta tabletes nedrīkst lietot pacienti ar šādiem traucējumiem:

- smagi aknu darbības traucējumi;
- slēgta kakta glaukoma (paaugstināts acs iekšējais spiediens);
- feohromocitoma (virsnieru dziedzeru audzējs);
- pārciestu ļaundabīgo neiroleptisko sindromu (bīstamu nervu darbības traucējumu, ko parasti izraisa antipsihotiskas zāles) vai rabdomiolīzi (muskulu šķiedru sairšanu).

Corbilta nedrīkst lietot kopā ar citām zālēm, kas pieder „monoamīnoksidāzes inhibitoriem” (antidepresantu veids). Plašāka informācija atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Corbilta tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Corbilta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu Corbilta lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Corbilta* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Corbilta* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par Corbilta

Eiropas Komisija 2013. gada 11. novembrī izsniedza *Corbilta* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Corbilta* EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Corbilta* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10-2014.