

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

levodopa/carbidopa/entacapone

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Какво представлява Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion е лекарство, което съдържа три активни вещества: леводопа (*levodopa*), карбидопа (*carbidopa*) и ентакапон (*entacapone*). Предлага се под формата на таблетки в седем концентрации, съдържащи от 50 до 200 mg леводопа и от 12,5 до 50 mg карбидопа. Всички таблетки съдържат 200 mg ентакапон.

За какво се използва Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion се използва за лечение на възрастни с болестта на Паркинсон. Паркинсоновата болест представлява прогресивно мозъчно нарушение, което причинява треперене, забавени движения и скованост на мускулите. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion се прилага при пациенти, които се лекуват с комбинация от леводопа и допа-декарбоксилаза инхибитор (две стандартни лечения за болестта на Паркинсон), но които имат „флуктуации“ в края на периода между двете дози на лекарствата. Флуктуациите настъпват, когато действието от лекарството отслабне и симптомите се завърнат. Те са свързани с намаляване на ефектите на леводопа, при което пациентът усеща рязък преход от добро състояние и способност да се движи към внезапно влошаване на състоянието и трудност за придвижване. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion се прилага, когато тези флуктуации не могат да бъдат лекувани само със стандартната комбинация.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Всяка таблетка Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion съдържа една пълна доза леводопа в седем концентрации със съответните количества карбидопа и ентакапон за подобряване на ефективността. Концентрацията на Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, която пациентите трябва да използват, се основава на количеството леводопа, необходимо за контролиране на симптомите. За пълни указания как пациентите да преминат на лечение с Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion и как се коригира дозата по време на лечението – вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Максималната дневна доза Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion е 10 таблетки с изключение на таблетките, съдържащи 175 mg леводопа и 43.75 mg карбидопа, за които максималната дневна доза е осем таблетки, и таблетките, съдържащи 200 mg леводопа и 50 mg карбидопа, за които максималната дневна доза е седем таблетки. Таблетките Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion трябва да се приемат цели със или без храна. Те трябва да се използват с повишено внимание при пациенти с леко до умерено намалена чернодробна функция или със сериозно намалена бъбречна функция. Таблетките не трябва да се използват при пациенти с тежки чернодробни проблеми.

Как действа Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

При пациенти с болестта на Паркинсон мозъчните клетки, които произвеждат допамин (вещество, което се използва за предаване на сигнали между нервните клетки, което помага за контролиране на движението на мускулите), започват да загиват и количеството допамин в мозъка намалява. В резултат на това пациентите губят способност да контролират надеждно движенията си. Всички активни вещества в Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion действат за възстановяване на допаминовите нива в участъците на мозъка, контролиращи движенията и координацията.

В мозъка леводопа се преобразува в допамин. Карбидопа и ентакапон блокират някои от ензимите, участващи в разрушаването на леводопа в организма: карбидопа блокира ензима допа декарбоксилаза, а ентакапон блокира ензима катехол-О-метилтрансфераза (COMT). В резултат леводопа остава активен по-дълго. Това помага да се подобрят симптомите на болестта на Паркинсон, например сковаността и забавянето на движенията. Ентакапон е разрешен в Европейския съюз (ЕС) под името Comtess/Comtan от 1998 г. Прилагането на комбинации от леводопа и карбидопа е добре установено и се използва от средата на 70-те години на XX в. Събирането на всички тези три вещества в една таблетка може да намали броя на таблетките, които пациентите трябва да приемат, и да им помогне да се придържат към лечението.

Как е проучен Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Фирмата използва някои от данните за Comtess/Comtan в подкрепа на употребата на Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion и представя информация от публикуваната литература за леводопа и карбидопа.

Фирмата извършва проучвания за „биоеквивалентност“, за да покаже, че приемът на Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion води до производство на същите нива на леводопа, карбидопа и ентакапон в кръвта, както и приемането на отделни таблетки, съдържащи ентакапон и комбинация от леводопа и карбидопа.

Какви ползи от Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion са установени в проучванията?

Проучванията показват, че Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion е биоеквивалентен на отделните таблетки.

Какви са рисковете, свързани с Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са дискинезия (неконтролируеми движения), мускулна болка, диария и гадене (позиви за повръщане) и безвредна промяна в цвета на урината. Сериозни нежелани лекарствени реакции, които се съобщават по-рядко, включват гастроинтестинални кръвоизливи (кървене в червата) и ангиоедем (подуване на подкожната тъкан по лицето или крайниците). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, вижте листовката.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към леводопа, карбидопа, ентакапон или към някоя от останалите съставки. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion не трябва да се прилага при пациенти със:

- сериозно намалена чернодробна функция;
- глаукома със затворен ъгъл (повишено вътреочно налягане);
- феохромоцитомата (тумор на надбъбречната жлеза);
- анамнеза за малигнен невролептичен синдром (опасно неврологично нарушение, причинявано обикновено от антипсихотични лекарства) или рабдомиолиза (разрушаване на мускулните влакна).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion не трябва да се използва с други лекарства от групата на „инхибиторите на моноаминоксидазата“ (вид антидепресанти). За повече подробности вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Защо Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion:

На 24 август 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, валидно в Европейския съюз. Разрешението се основава на разрешението, издадено на Stalevo през 2003 г. („информирано съгласие“).

Пълният текст на EPAR за Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2013.