



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/562295/2011
EMA/H/C/000511

Резюме на EPAR за обществено ползване

Stalevo

Levodopa/carbidopa/entacapone

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Stalevo. 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 Stalevo.

Какво представлява Stalevo?

Stalevo е лекарство, съдържащо три активни вещества: леводопа, карбидопа и ентакапон (*levodopa*, *carbidopa* и *entacapone*). Предлага се под формата на различни видове таблетки в седем концентрации, съдържащи 50 до 200 mg леводопа и 12,5 до 50 mg карбидопа. Всичките съдържат 200 mg ентакапон.

За какво се използва Stalevo?

Stalevo се използва за лечение на пациенти с болестта на Паркинсон. Болестта на Паркинсон представлява прогресивно мозъчно нарушение, което причинява треперене, забавени движения и скованост на мускулите. Stalevo 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. Stalevo се прилага, когато тези флуктуации не могат да бъдат лекувани само със стандартната комбинация.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Stalevo?

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

Максималната дневна доза Stalevo е 10 таблетки, с изключение на таблетките, съдържащи 200 mg леводопа и 50 mg карбидопа, при които максималната дневна доза е седем таблетки. Таблетките Stalevo трябва да се приемат цели със или без храна. Таблетките трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти с леки до умерени чернодробни проблеми или сериозни бъбречни проблеми. Таблетките не трябва да се използва при пациенти с тежки чернодробни проблеми.

Как действа Stalevo?

При пациенти с болест на Паркинсон мозъчните клетки, които произвеждат невротрансмитера допамин, започват да умират и количеството на допамин в мозъка намалява. В резултат на това пациентите губят способност да контролират надеждно движенията си. Всички активни вещества в Stalevo действат за възстановяване на допаминовите нива в участъците на мозъка, контролиращи движенията и координацията.

В мозъка леводопа се преобразува в допамин. И карбидопа, и ентакапон блокират някои от ензимите, ангажирани в разграждането на леводопа в организма: карбидопа блокира ензима допа-декарбоксилаза, а ентакапон блокира ензима катехол-О-метилтрансфераза (COMT). В резултат леводопа е активен за по-дълъг период. Това спомага за подобряване на симптомите на болестта на Паркинсон, например скованост и забавена моторика.

Ентакапон е одобрен в Европейския съюз (ЕС) под името Comtess/Comtan от 1998 г. Прилагането на комбинации от леводопа и карбидопа е добре познато, тъй като тези комбинации се използват от средата на 70-те години на XX в. Събирането на всички тези вещества в една таблетка може да намали броя на таблетките, които пациентите трябва да приемат, и да помогне на пациентите да се придържат към лечението.

Как е проучен Stalevo?

Фирмата използва някои от данните за Comtess/Comtan в подкрепа на употребата на Stalevo и предоставя данни от публикуваната литература за леводопа и карбидопа.

Фирмата извършва проучвания за биоеквивалентност, за да покаже, че приемът на Stalevo води до същите серумни нива на леводопа, карбидопа и ентакапон, както при приема на отделни таблетки, съдържащи ентакапон и комбинация от леводопа и карбидопа.

Какви ползи от Stalevo са установени в проучванията?

Проучванията показват, че Stalevo е биоеквивалентен на отделните таблетки.

Какви са рисковете, свързани със Stalevo?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Stalevo (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са дискинезия (неконтролируеми движения), влошен паркинсонизъм (влошаване на болестта на Паркинсон), гадене (позиви за повръщане) и безвредно оцветяване на урината. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Stalevo, вижте листовката.

Stalevo не трябва да се прилага при хора, които може да са свръхчувствителни (алергични) към леводопа, карбидопа, ентакапон или към някоя от останалите съставки. Stalevo не трябва да се използва при пациенти със:

тежки чернодробни заболявания;

тесноъгълна глаукома (увеличено очно налягане);

феохромоцитомата (тумор на надбъбречните жлези);

анамнеза за малигнен невролептичен синдром (тежко нервно разстройство, причинено обикновено от антипсихотични лекарства) или рабдомиолиза (разграждане на мускулните фибри).

Stalevo не трябва да се използва заедно с лекарства от групата на моноаминооксидазните инхибитори (вид антидепресанти). За повече подробности вижте Кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Защо Stalevo е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Stalevo са по-големи от рисковете при лечение на пациенти с болестта на Паркинсон, при които двигателните флуктуации не могат да се стабилизират в края на междудозовия интервал при лечение с леводопа/допа декарбоксилаза инхибитор, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Stalevo:

На 17 октомври 2008 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Stalevo, валидно в Европейския съюз.

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

Дата на последно актуализиране на текста 07-2011.