



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696631/2014
EMA/H/C/002785

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Corbilta

levodopum/carbidopum/entacaponum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Corbilta. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky použití. Účelem tohoto dokumentu není poskytovat praktické rady o tom, jak přípravek Corbilta používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Corbilta, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Corbilta a k čemu se používá

Corbilta je léčivý přípravek, který obsahuje tři léčivé látky: levodopu, karbidopu a entakapon. Používá se k léčbě dospělých pacientů s Parkinsonovou nemocí (progresivním onemocněním mozku, které způsobuje třes, pomalé pohyby a svalovou ztuhlost).

Přípravek Corbilta se používá u pacientů, kteří jsou léčeni kombinací levodopy a inhibitoru dopadekarboxylázy (což jsou dva standardní typy léčby Parkinsonovy nemoci), ale trpí fluktuacemi (výkyvy) na konci období mezi dvěma dávkami užívaného léčivého přípravku. K výkyvům dochází při odeznívání účinků léčivého přípravku a projevují se opětovným objevením příznaků. Výkyvy souvisejí se snížením účinku levodopy, kdy se u pacienta objeví náhlé změny mezi „aktivním“ stavem, kdy je schopen se pohybovat, a „pasivním“ stavem, kdy mu pohyb činí potíže. Přípravek Corbilta se používá v případech, kdy tyto výkyvy nemohou být léčeny pouze standardní kombinací léčiv.

Tento léčivý přípravek je shodný s přípravkem Stalevo, který je v Evropské unii již registrován. Výrobce přípravku Stalevo souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Corbilta („informovaný souhlas“).

Jak se přípravek Corbilta používá?

Přípravek Corbilta je k dispozici ve formě řady tablet o sedmi různých silách, a to s obsahem 50 až 200 mg levodopy a 12,5 až 50 mg karbidopy. Všechny tablety obsahují také 200 mg entakaponu. Síla přípravku Corbilta, kterou by měl pacient užívat, vychází z množství levodopy, jež pacient potřebuje ke kontrole příznaků. Podrobné pokyny k tomu, jak by měli být pacienti převedeni na přípravek Corbilta a



jak se upravuje dávka v průběhu léčby, jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Maximální denní dávka přípravku Corbilita je 10 tablet, s výjimkou tablet o obsahu 175 mg levodopy a 43,75 mg karbidopy, u kterých maximální denní dávka činí 8 tablet, a s výjimkou tablet o obsahu 200 mg levodopy a 50 mg karbidopy, u kterých maximální denní dávka činí 7 tablet.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Corbilita působí?

U pacientů s Parkinsonovou nemocí začnou mozkové buňky, které vytvářejí neurotransmitter dopamin, odumírat a množství dopaminu v mozku se snižuje. Pacienti poté ztrácejí schopnost spolehlivě ovládat své pohyby. Všechny léčivé látky v přípravku Corbilita pomáhají obnovit hladiny dopaminu v těch částech mozku, které kontrolují pohyb a koordinaci.

Levodopa se přeměňuje v mozku na dopamin. Karbidopa i entakapon blokují některé enzymy podílející se na odbourávání levodopy v těle: karbidopa blokuje enzym dopadekarboxylázu a entakapon blokuje enzym katechol-O-methyltransferázu (COMT). V důsledku toho pak levodopa působí déle. Tento mechanismus účinku pomáhá zmírňovat příznaky Parkinsonovy nemoci, jako je svalová ztuhlost a pomalé pohyby.

Entakapon je registrován v Evropské Unii pod názvem Comtess/Comtan od roku 1998. Použití kombinace levodopy s karbidopou je dobře zavedeno, neboť se používá již od poloviny 70. let 20. století. Díky přítomnosti všech tří látek v jedné tabletě je možné snížit počet tablet, které pacienti musejí užívat, což jim může pomoci řádně dodržovat léčbu.

Jaké přínosy přípravku Corbilita byly prokázány v průběhu studií?

Společnost využila k podpoře používání přípravku Corbilita některé údaje pro přípravek Comtess/Comtan (entakapon) a předložila údaje o použití kombinace levodopy a karbidopy z publikované literatury.

Společnost dále provedla studie „bioekvivalence“ s cílem prokázat, že při užívání přípravku Corbilita se vytváří stejné hladiny levodopy, karbidopy a entakaponu v krvi jako při užívání samostatných tablet obsahujících entakapon a tablet obsahujících kombinaci levodopy a karbidopy.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Corbilita?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Corbilita (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou dyskineze (mimovolní pohyby), zhoršení Parkinsonovy nemoci, nauzea (pocit nevolnosti) a neškodné zabarvení moči. Závažné nežádoucí účinky, které byly hlášeny mnohem méně často, zahrnují gastrointestinální hemoragii (krváčení ve střevech) a angioedém (podkožní otok na obličeji nebo na končetinách). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Corbilita je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Corbilita se nesmí používat u pacientů s(e):

- závažně omezenou funkcí jater,
- glaukomem úzkého úhlu (zvýšeným tlakem uvnitř oka),
- feochromocytomem (nádorem nadledvin),

- neuroleptickým maligním syndromem (nebezpečnou neurologickou poruchou obvykle způsobenou antipsychotiky) nebo rhabdomyolýzou (rozpadem svalových vláken) v anamnéze.

Přípravek Corbilta se nesmí užívat souběžně s jinými léky náležejícími do skupiny „inhibitorů monoaminoxidázy“ (typ antidepressiv). Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Corbilta schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Corbilta převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Corbilta?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Corbilta byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Corbilta zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci a pacienti.

Další informace o přípravku Corbilta

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Corbilta platné v celé Evropské unii dne 11 listopadu 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Corbilta je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Corbilta naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10.2014.