

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

levodopum/carbidopum/entacaponium

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European public assessment report, EPAR) pro přípravek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Co je Levodopa /Carbidopa /Entacapone Orion?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion je léčivý přípravek, který obsahuje tři léčivé látky: levodopu, karbidopu a entakapon. 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.

K čemu se přípravek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion používá?

Přípravek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion se používá k léčbě dospělých pacientů s Parkinsonovou nemocí. Parkinsonova nemoc je progresivní onemocnění mozku, které způsobuje třes, pomalé pohyby a svalovou ztuhlost. Přípravek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion se používá v případech, kdy tyto výkyvy nemohou být léčeny pouze standardní kombinací léčiv.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion používá?

Každá tableta přípravku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion obsahuje jednu úplnou dávku levodopy v sedmi různých silách a odpovídající množství karbidopy a entakaponu ke zlepšení účinnosti přípravku. Síla přípravku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, 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 Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion a jak se upravuje dávka v průběhu léčby, jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Maximální denní dávka přípravku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 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. Tablety přípravku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion by se měly užívat vcelku, spolu s jídlem, nebo bez jídla. U pacientů s mírně až středně závažně omezenou funkcí jater nebo se závažně omezenou funkcí ledvin by měly být používány s opatrností. Neměly by se vůbec používat u pacientů se závažně omezenou funkcí jater.

Jak přípravek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion působí?

U pacientů s Parkinsonovou nemocí začnou mozkové buňky, které vytvářejí dopamin (látku, která se používá k přenosu signálů mezi nervovými buňkami a která pomáhá kontrolovat pohyby svalů), odumírat a množství dopaminu v mozku se snižuje. Pacienti poté ztrácejí schopnost spolehlivě ovládat své pohyby. Všechny léčivé látky v přípravku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 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 (EU) 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.

Jak byl přípravek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion zkoumán?

Společnost využila k podpoře používání přípravku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion některé údaje pro přípravek Comtess/Comtan a předložila údaje o levodopě a karbidopě z publikované literatury.

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

Jaký přínos přípravku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion byl prokázán v průběhu studií?

Provedené studie prokázaly, že přípravek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion je bioekvivalentní se samostatnými tabletami.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

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

Přípravek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na levodopu, karbidopu, entakapon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 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).

Na základě čeho byl přípravek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion platné v celé Evropské unii dne 24. srpna 2011. Tato registrace vycházela z registrace, která byla udělena v roce 2003 přípravku Stalevo („informovaný souhlas“).

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion 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 Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2013.