



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Stalevo

Levodopum/carbidopum/entacaponum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Stalevo. 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 Stalevo.

Co je Stalevo?

Stalevo 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 200 mg entakaponu.

K čemu se přípravek Stalevo používá?

Přípravek Stalevo se používá k léčbě dospělých pacientů s Parkinsonovou nemocí. Parkinsonova nemoc je progresivní onemocnění mozku, které vyvolává třes, pomalé pohyby a svalovou ztuhlost. Přípravek Stalevo se používá u pacientů, kteří jsou léčeni kombinací levodopy a inhibitoru dopadepkarboxylázy (což jsou dva standardní typy léčby Parkinsonovy nemoci), ale trpí výkyvy (fluktuacemi) 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 Stalevo 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 Stalevo používá?

Každá tableta přípravku Stalevo obsahuje jednu úplnou dávku levodopy v sedmi různých koncentracích a odpovídající množství karbidopy a entakaponu ke zlepšení účinnosti přípravku. Síla přípravku Stalevo, kterou by měl pacient užívat, vychází z množství levodopy, jež pacient potřebuje ke kontrole příznaků. Podrobné pokyny k tomu, jak by měli být pacienti převáděni na přípravek Stalevo a jak se upravuje dávka v průběhu léčby, jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Maximální denní dávka přípravku Stalevo je 10 tablet s výjimkou tablet o obsahu 200 mg levodopy a 50 mg karbidopy, u kterých maximální denní dávka činí 7 tablet. Tablety přípravku Stalevo by se měly užívat vcelku, spolu s jídlem, nebo v době mezi jídly. U pacientů s mírnými až středně závažnými jaterními potížemi nebo se závažnými ledvinovými potížemi by se měl přípravek používat s opatrností. Neměl by se vůbec používat u pacientů se závažnými jaterními potížemi.

Jak přípravek Stalevo působí?

U pacientů s Parkinsonovou nemocí začínají odumírat mozkové buňky, které vytvářejí neurotransmitter dopamin, a množství dopaminu v mozku se tak snižuje. Pacienti poté ztrácejí schopnost spolehlivě ovládat své pohyby. Všechny léčivé látky v přípravku Stalevo 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-metyltransferázu (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) jako Comtess/Comtan od roku 1998. Použití kombinace levodopy s karbidopou je dobře známo a zavedeno, neboť se používá již od poloviny 70. let. Díky přítomnosti všech tří látek v jedné tabletě je možné snížit počet tablet, které pacienti užívají, což jim může pomoci řádně dodržovat léčbu.

Jak byl přípravek Stalevo zkoumán?

Společnost využila k podpoře používání přípravku Stalevo některé údaje pro Comtess/Comtan a předložila údaje o levodopě a karbidopě z publikované literatury.

Společnost provedla dále studie „bioekvivalence“ s cílem prokázat, že užívání přípravku Stalevo vyvolává stejné hladiny levodopy, karbidopy a entakaponu v krvi jako užívání těchto léčivých látek ve formě samostatných tablet obsahujících entakapon a kombinaci levodopy a karbidopy.

Jaký přínos přípravku Stalevo byl prokázán v průběhu studií?

Provedené studie prokázaly, že přípravek Stalevo je bioekvivalentní se samostatnými tabletami.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Stalevo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Stalevo (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou dyskineze (mimovolní pohyby), zhoršení Parkinsonovy nemoci, nauzea (nevolnost) a neškodné zabarvení moči. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Stalevo je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Stalevo by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na levodopu, karbidopu, entakapun nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek Stalevo se nesmí používat u pacientů s(e):

závažným jaterním onemocněním,

glaukomem úzkého úhlu (zvýšeným tlakem uvnitř oka),

feochromocytomem (nádozem nadledvin),

neuroleptickým maligním syndromem (nebezpečnou neurologickou poruchou obvykle způsobenou antipsychotiky) nebo rhabdomyolýzou (což je rozpad svalových vláken) v anamnéze.

Přípravek Stalevo 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 Stalevo schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Stalevo v rámci léčby pacientů s Parkinsonovou nemocí a s motorickými výkyvy ke konci období mezi dávkami, u nichž není onemocnění dostatečně stabilizováno léčbou levodopou / inhibitorem dopadekarboxylázy, převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Stalevo bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Stalevo

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Stalevo platné v celé Evropské unii dne 17. října 2008.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Stalevo 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_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Stalevo naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2011.