



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Stalevo

Levodopa/carbidopa/entakapon

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Stalevo. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Stalevo.

Hvad er Stalevo?

Trizivir er et lægemiddel, der indeholder de tre aktive stoffer: levodopa, carbidopa and entakapon. Det fås som tabletter i syv forskellige styrker indeholdende 50 til 200 mg levodopa og 12,5 til 50 mg carbidopa. Alle tabletterne indeholder 200 mg entakapon.

Hvad anvendes Stalevo til?

Stalevo anvendes til behandling af Parkinsons sygdom. Parkinsons sygdom er en fremadskridende hjernesygdom, der medfører rysten, langsomme bevægelser og muskelstivhed. Stalevo anvendes hos patienter, der behandles med en kombination af levodopa og en dopa-decarboxylasehæmmer (to standardlægemidler mod Parkinsons sygdom), hos hvem der hen mod slutningen af perioden mellem to doser af medicinen kommer "fluktuationer". Fluktuationer er, når lægemidlets virkning klinger af, og symptomerne vender tilbage. De skyldes den aftagende virkning af levodopa, der for patienten medfører pludselige skift mellem "on-perioder", hvor patienten er i stand til at bevæge sig, og "off-perioder", hvor patienten har vanskeligt ved at bevæge sig. Stalevo anvendes, når disse fluktuationer ikke kan behandles med standardkombinationen alene.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Stalevo?

Hver tablet med Stalevo indeholder en hel dosis levodopa i syv forskellige styrker med tilsvarende mængder af carbidopa og entakapon til at forstærke dens virkning. Den styrke af Stalevo, som skal

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +4 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



anvendes til patienten, baseres på den mængde levodopa, der er nødvendig til kontrol af patientens symptomer. Fuldstændige anvisninger for, hvordan patienten skal skifte til Stalevo, og hvordan dosis skal justeres under behandlingen, fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af EPAR.

Den maksimale daglige dosis af Stalevo er 10 tabletter, undtagen for de tabletter, som indeholder 200 mg levodopa og 50 mg carbidopa, hvor den maksimale daglige dosis er syv tabletter. Stalevo tabletter bør synkes hele, med eller uden samtidig fødeindtagelse. Hos patienter med let til moderat leversygdom eller alvorlig nyresygdom bør de anvendes med forsigtighed. Det bør ikke anvendes hos patienter med svær leversygdom.

Hvordan virker Stalevo?

Hos patienter med Parkinsons sygdom begynder de celler i hjernen, der producerer neurotransmitteren dopamin, at dø, og hjernens dopaminindhold falder. Patienterne mister derved evnen til sikker styring af bevægelserne. De aktive stoffer i Stalevo genopretter indholdet af dopamin i de dele af hjernen, der styrer bevægelser og koordination.

Levodopa omdannes til dopamin i hjernen. Både carbidopa og entakapon hæmmer nogle af de enzymer, der medvirker ved nedbrydning af levodopa i kroppen. Carbidopa hæmmer enzymet dopa decarboxylase, og entakapon hæmmer enzymet catechol-O-methyltransferase (COMT). Derved forlænges virkningen af levodopa. Dette mindsker symptomerne på Parkinsons sygdom som stivhed og langsomme bevægelser.

Entakapon har været godkendt i EU under navnet Comtess/Comtan siden 1998. Anvendelsen af levodopa og carbidopa i kombination er almindelig anerkendt, da disse har været anvendt siden midten af 1970'erne. Ved at kombinere alle tre stoffer i samme tablet opnår man at mindske det antal tabletter, patienten skal tage, så det bliver lettere for patienten at overholde den ordinerede behandling.

Hvordan blev Stalevo undersøgt?

Virksomheden anvendte nogle af oplysningerne fra Comtess/Comtan som dokumentation for anvendelsen af Stalevo og fremlagde også oplysninger fra offentliggjort faglitteratur om levodopa og carbidopa.

Virksomheden foretog "bioækvivalens"-undersøgelser til påvisning af, at Stalevo giver samme koncentration i blodet af levodopa, carbidopa og entakapon, som når de aktive stoffer tages som separate tabletter indeholdende entakapon og tabletter indeholdende en kombination af levodopa og carbidopa.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Stalevo?

Undersøgelserne viste, at Stalevo er bioækvivalent med de separate tabletter.

Hvilken risiko er der forbundet med Stalevo?

De almindeligste bivirkninger ved Stalevo (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er dyskinesi (ufrivillige bevægelser), forværring af parkinsonisme (forværring af Parkinsons sygdom), kvalme og harmløs misfarvning af urinen. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Stalevo fremgår af indlægssedlen.

Stalevo bør ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for levodopa, carbidopa, entakapon eller andre af indholdsstofferne. Stalevo må ikke anvendes hos patienter med:

alvorlig leversygdom,

snærvinklet grøn stær (for højt væsketryk i øjet),

fæokromocytom (en svulst i binyrerne),

tidligere malignt neuroleptikasyndrom (en farlig nervesygdom, sædvanligvis forårsaget af antipsykotiske lægemidler) eller rhabdomyolyse (nedbrydning af muskelfibre).

Stalevo må ikke anvendes sammen med anden medicin af typen MAO-hæmmere (en type antidepressiver, der hæmmer enzymet monoaminoxidase). De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet, der også er en del af denne EPAR.

Hvorfor blev Stalevo godkendt?

CHMP konkluderede, at fordelene ved Stalevo opvejer risiciene til behandling af patienter med Parkinsons sygdom ved motoriske end-of-dose fluktuationer, der ikke stabiliseres ved behandling med levodopa/dopa decarboxylasehæmmere. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Stalevo.

Andre oplysninger om Stalevo:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Stalevo den 17. oktober 2008.

Den fuldstændige EPAR om Stalevo findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Stalevo, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2011.