



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696633/2014
EMEA/H/C/002785

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Corbilta

Levodopa/Carbidopa/Entacapon

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Corbilta. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Corbilta zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Corbilta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Corbilta und wofür wird es angewendet?

Corbilta ist ein Arzneimittel, das drei Wirkstoffe enthält: Levodopa, Carbidopa und Entacapon. Es wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Parkinson-Krankheit (eine fortschreitende Erkrankung des Gehirns, die sich durch Zittern, langsame Bewegungen und Muskelsteife äußert) angewendet.

Corbilta wird bei Patienten angewendet, die mit einer Kombination aus Levodopa und einem Dopadecarboxylase-Hemmer (zwei Standardtherapien zur Behandlung von Parkinson) behandelt werden, jedoch gegen Ende des Zeitraums zwischen zwei Dosen ihrer Medikation die sogenannten „End-of-Dose“-Fluktuationen im Krankheitsbild aufweisen. Zu diesen Fluktuationen kommt es, wenn die Wirkung der Medikation nachlässt und die Krankheitssymptome wieder auftreten. Sie hängen mit einer verringerten Wirkung von Levodopa zusammen und äußern sich dadurch, dass der Patient plötzlich zwischen dem „On“-Zustand und der Fähigkeit, sich zu bewegen, und dem „Off“-Zustand, einer Phase mit Bewegungsproblemen, umschaltet. Corbilta wird angewendet, wenn diese Fluktuationen mit der Standardkombination allein nicht behandelt werden können.

Dieses Arzneimittel ist mit Stalevo identisch, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Der Hersteller von Stalevo hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Corbilta verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

Wie wird Corbilta angewendet?

Corbilta ist als Tabletten in sieben verschiedenen Stärken erhältlich, die 50 mg bis 200 mg Levodopa und 12,5 mg bis 50 mg Carbidopa enthalten. Alle Tabletten enthalten 200 mg Entacapon. Die für den



Patienten geeignete Stärke von Corbilta beruht auf der Menge an Levodopa, die erforderlich ist, um die Krankheitssymptome unter Kontrolle zu halten. Vollständige Informationen zur Umstellung von Patienten auf Corbilta sowie zur Einstellung der richtigen Dosis sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Die tägliche Höchstdosis Corbilta beträgt 10 Tabletten, ausgenommen für die Tabletten, die 175 mg Levodopa und 43,75 mg Carbidopa enthalten und bei denen die tägliche Höchstdosis acht Tabletten beträgt, sowie für die Tabletten, die 200 mg Levodopa und 50 mg Carbidopa enthalten und bei denen die tägliche Höchstdosis sieben Tabletten beträgt.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Corbilta?

Bei Patienten mit Parkinson-Krankheit beginnen die Zellen im Gehirn, die den Neurotransmitter Dopamin produzieren, abzusterben, so dass die Menge an Dopamin im Gehirn abnimmt. Infolgedessen verlieren die Patienten die Fähigkeit zur kontrollierten und zuverlässigen Steuerung ihrer Bewegungen. Alle Wirkstoffe in Corbilta sorgen dafür, die Dopaminspiegel in den Teilen des Gehirns wiederherzustellen, die für die Steuerung und Koordinierung von Bewegungen zuständig sind.

Levodopa wird im Gehirn in Dopamin umgewandelt. Sowohl Carbidopa als auch Entacapon hemmen bestimmte Enzyme, die beim Abbau von Levodopa im Körper eine Rolle spielen. So hemmt Carbidopa das Enzym Dopadecarboxylase (DDC), während Entacapon das Enzym Catechol-Omethyltransferase (COMT) blockiert. Infolgedessen bleibt Levodopa länger wirksam und trägt somit zu einer Besserung der Symptome der Parkinson-Krankheit, wie z. B. Steifigkeit und langsame Bewegungen, bei.

Entacapon ist bereits seit 1998 als Comtess/Comtan in der Europäischen Union (EU) zugelassen. Die Anwendung der Kombination Levodopa und Carbidopa seit Mitte der 1970er Jahre ist hinreichend etabliert. Dadurch, dass alle drei Wirkstoffe in einer einzigen Tablette vereint sind, lässt sich die Anzahl der vom Patienten einzunehmenden Tabletten verringern und die Einhaltung der Therapie erleichtern.

Welchen Nutzen hat Corbilta in den Studien gezeigt?

Das Unternehmen nutzte einige der Daten von Comtess/Comtan (Entacapon), um die Anwendung von Corbilta zu unterstützen, und legte zur Anwendung der Kombination Levodopa und Carbidopa Daten aus der veröffentlichten Literatur vor.

Das Unternehmen führte sogenannte Bioäquivalenzstudien durch, um zu belegen, dass die Einnahme von Corbilta zu den gleichen Spiegeln von Levodopa, Carbidopa und Entacapon im Blut führt wie die Einnahme der Wirkstoffe in Form separater Tabletten mit Entacapon und der Kombination von Levodopa und Carbidopa.

Welche Risiken sind mit Corbilta verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Corbilta (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Dyskinesie (Störungen des Bewegungsablaufs), Verschlimmerung der Parkinson-Krankheit, Nausea (Übelkeit) und harmlose Verfärbungen des Urins. Zu schwerwiegenden Nebenwirkungen, die viel weniger häufig gemeldet wurden, zählen gastrointestinale Hämorrhagie (Blutung im Darm) und Angioödem (Schwellungen unter der Haut von Gesicht oder Extremitäten). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Corbilta berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Corbilta darf nicht angewendet werden bei Patienten mit

- schwerer Leberfunktionsstörung;
- Engwinkelglaukom (erhöhtem Augeninnendruck);
- Phäochromozytom (einem Tumor des Nebennierenmarks);
- einer früheren Reaktion auf antipsychotische Arzneimittel in Form eines malignen neuroleptischen Syndroms (NMS) (eine gefährliche Erkrankung des Nervensystems, die üblicherweise durch diese Arzneimittel ausgelöst wird) oder Rhabdomyolyse (Muskelerkrankung, bei der sich die Muskelfasern auflösen).

Corbilta darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die zu der Gruppe der Monoaminoxidasehemmer (eine Art von Antidepressivum) gehören. Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Corbilta zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Corbilta gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, dass es für die Anwendung in der EU zugelassen wird.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Corbilta ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Corbilta so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Corbilta aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Corbilta

Am 11 November 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Corbilta in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Corbilta finden Sie auf der Website der Agentur:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Corbilta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2014 aktualisiert.