



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Stalevo

Λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Stalevo. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Stalevo.

Τι είναι το Stalevo;

Το Stalevo είναι φάρμακο που περιέχει τρεις δραστικές ουσίες: λεβοντόπα, καρβιντόπα και εντακαπόνη. Διατίθεται σε μορφή ποικίλων δισκίων σε επτά διαφορετικές περιεκτικότητες, οι οποίες συνίστανται σε 50 έως 200 mg λεβοντόπας και 12,5 έως 50 mg καρβιντόπας. Όλα τα δισκία περιέχουν 200 mg εντακαπόνης.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Stalevo;

Το Stalevo χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με νόσο του Πάρκινσον. Η νόσος του Πάρκινσον είναι μια προοδευτική διαταραχή του εγκεφάλου που προκαλεί τρόμο, βραδυκίνηση και μυϊκή δυσκαμψία. Το Stalevo χορηγείται σε ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε θεραπεία με συνδυασμό λεβοντόπας και ενός αναστολέα ντόπα-αποκαρβοξυλάσης (δύο συνήθεις θεραπείες για τη νόσο του Πάρκινσον) αλλά, προς το τέλος της περιόδου που μεσολαβεί μεταξύ δύο δόσεων της αγωγής, παρουσιάζουν «διακυμάνσεις». Οι διακυμάνσεις παρουσιάζονται όταν μειώνεται η δραστηριότητα της αγωγής και επανεμφανίζονται τα συμπτώματα. Συνδέονται με τη μείωση της δραστηριότητας της λεβοντόπας, όταν δηλαδή οι ασθενείς βιώνουν ξαφνικές εναλλαγές μεταξύ της κατάστασης «on» που χαρακτηρίζεται από ικανότητα κίνησης και της κατάστασης «off» που χαρακτηρίζεται από δυσκινησία. Το Stalevo χορηγείται όταν αυτές οι διακυμάνσεις δεν μπορούν να θεραπευτούν μόνο με την καθιερωμένη συνδυαστική θεραπευτική αγωγή.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Stalevo;

Κάθε δισκίο Stalevo περιέχει πλήρη δόση λεβοντόπας, σε επτά περιεκτικότητες, με την αντίστοιχη ποσότητα καρβιντόπας και εντακαπόνης για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητάς της. Η περιεκτικότητα του Stalevo που πρέπει να λάβει ο ασθενής εξαρτάται από την ποσότητα της λεβοντόπας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων του. Για περισσότερες οδηγίες σχετικά με τη μεταπήδηση στο Stalevo και τη ρύθμιση της δόσης κατά τη διάρκεια της θεραπείας ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 10 δισκία Stalevo εκτός από τα δισκία των 200 mg λεβοντόπας και 50 mg καρβιντόπας για τα οποία η μέγιστη ημερήσια δόση είναι επτά δισκία. Τα δισκία Stalevo λαμβάνονται ολόκληρα, με ή χωρίς τροφή και πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατικά προβλήματα ή με σοβαρά νεφρικά προβλήματα. Δεν πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς με σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

Πώς δρα το Stalevo;

Στους ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον, τα εγκεφαλικά κύτταρα που παράγουν τον νευροδιαβιβαστή ντοπαμίνη αρχίζουν να νεκρώνονται γεγονός που επιφέρει μείωση της ποσότητας ντοπαμίνης στον εγκέφαλο. Οι ασθενείς χάνουν κατ' αυτόν τον τρόπο την ικανότητα να ελέγχουν με αξιοπιστία τις κινήσεις τους. Η δράση όλων των δραστικών ουσιών του Stalevo συνίσταται στην αποκατάσταση των επιπέδων ντοπαμίνης στις περιοχές του εγκεφάλου που ελέγχουν την κίνηση και τον συντονισμό.

Η λεβοντόπα μετατρέπεται στον εγκέφαλο σε ντοπαμίνη. Η καρβιντόπα και η εντακαπόνη αναστέλλουν τη δράση ορισμένων ενζύμων που συμμετέχουν στη διάσπαση της λεβοντόπας στον οργανισμό: η καρβιντόπα αναστέλλει τη δράση του ενζύμου ντόπα-αποκαρβοξυλάση και η εντακαπόνη αναστέλλει τη δράση του ενζύμου κατεχολ-Ο-μεθυλοτρανσφεράση (COMT), γεγονός το οποίο παρατείνει τη δραστηριότητα της λεβοντόπας. Με τον τρόπο αυτό βελτιώνονται τα συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον, όπως η δυσκαμψία και η βραδυκίνηση.

Από το 1998 η εντακαπόνη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία Comtess/Comtan. Η χρήση του συνδυασμού λεβοντόπας και καρβιντόπας είναι ευρέως καθιερωμένη, καθώς χρησιμοποιείται από τα μέσα της δεκαετίας του 1970. Η συνύπαρξη των τριών δραστικών ουσιών σε ένα δισκίο μπορεί να μειώσει τον αριθμό των δισκίων που πρέπει να λαμβάνει ο ασθενής και να διευκολύνει την ορθή τήρηση της θεραπείας.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Stalevo;

Η εταιρεία χρησιμοποίησε ορισμένα δεδομένα του Comtess/Comtan για να υποστηρίξει τη χρήση του Stalevo και παρουσίασε επίσης δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για τη λεβοντόπα και την καρβιντόπα.

Η εταιρεία πραγματοποίησε μελέτες «βιοϊσοδυναμίας» για να καταδείξει ότι η λήψη Stalevo παράγει τα ίδια επίπεδα λεβοντόπας, καρβιντόπας και εντακαπόνης στο αίμα, όπως συμβαίνει και με τη λήψη μεμονωμένων δισκίων εντακαπόνης και δισκίων συνδυασμού λεβοντόπα και καρβιντόπα.

Ποιο είναι το όφελος του Stalevo σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Stalevo είναι βιοϊσοδύναμο των μεμονωμένων δισκίων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Stalevo;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Stalevo (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι δυσκίνησία (μη ελεγχόμενες κινήσεις), επιδείνωση παρκινσονισμού, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και ακίνδυνος αποχρωματισμός των ούρων. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Stalevo περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Stalevo δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη λεβοντόπα, την καρβιντόπα, την εντακαπόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Το Stalevo δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με:

σοβαρή ηπατική νόσο

γλαύκωμα κλειστής γωνίας (υψηλή πίεση στο εσωτερικό του ματιού)

φαιοχρωμοκύττωμα (όγκος των επινεφριδίων)

ιστορικό κακοήθους νευροληπτικού συνδρόμου (επικίνδυνη διαταραχή του νευρικού συστήματος προκαλούμενη συνήθως από αντιψυχωτικά φάρμακα) ή ραβδομυόλυση (καταστροφή των μυϊκών ινών).

Το Stalevo δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα που ανήκουν στην ομάδα των «αναστολέων της μονοαμινοξειδάσης» (είδος αντικαταθλιπτικού). Για περισσότερες λεπτομέρειες ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Stalevo;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Stalevo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από τη νόσο του Πάρκινσον και εμφανίζουν κινητικές διακυμάνσεις προς το τέλος της δόσης, οι οποίες δεν είναι δυνατόν να σταθεροποιηθούν με τη θεραπεία λεβοντόπας/αναστολέα ντόπα-αποκαρβοξυλάσης. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Stalevo.

Λοιπές πληροφορίες για το Stalevo

Στις 17 Οκτωβρίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Stalevo.

Η πλήρης EPAR του Stalevo διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Stalevo, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2011.