



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696630/2014
EMA/H/C/002785

Резюме на EPAR за обществено ползване

Corbilta

levodopa/carbidopa/entacapone

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Corbilta. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Corbilta.

За практическа информация относно употребата на Corbilta пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Corbilta и за какво се използва?

Corbilta е лекарство, което съдържа три активни вещества: леводопа (*levodopa*), карбидопа (*carbidopa*) и ентакапон (*entacapone*). Използва се за лечение на възрастни с болестта на Паркинсон (прогресивно мозъчно нарушение, което причинява треперене, забавени движения и скованост на мускулите).

Corbilta се прилага при пациенти, които се лекуват с комбинация от леводопа и допа-декарбоксилаза инхибитор (две стандартни лечения за болестта на Паркинсон), но които имат „флуктуации“ в края на периода между двете дози на лекарствата. Флуктуациите настъпват, когато действието от лекарството отслабне и симптомите се завърнат. Те са свързани с намаляване на ефектите на леводопа, при което пациентът усеща рязък преход от добро състояние и способност да се движи към внезапно влошаване на състоянието и трудност за придвижване. Corbilta се прилага, когато тези флуктуации не могат да бъдат лекувани само със стандартната комбинация.

Това лекарство е същото като Stalevo, което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Фирмата производител на Stalevo е дала съгласие научните й данни да се използват за Corbilta („информирано съгласие“).

Как се използва Corbilta?

Corbilta се предлага под формата на таблетки в седем концентрации, съдържащи от 50 до 200 mg леводопа и от 12,5 до 50 mg карбидопа. Всички таблетки съдържат 200 mg ентакапон. Концентрацията на Corbilta, която пациентите трябва да използват, се основава на количеството



леводопа, необходимо за контролиране на симптомите. За пълни указания как пациентите да преминат на лечение с Corbilta и как се коригира дозата по време на лечението вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Максималната дневна доза Corbilta е 10 таблетки, с изключение на таблетките, съдържащи 175 mg леводопа и 43,75 mg карбидопа, за които максималната дневна доза е осем таблетки, и таблетките, съдържащи 200 mg леводопа и 50 mg карбидопа, за които максималната дневна доза е седем таблетки.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Corbilta?

При пациенти с болестта на Паркинсон мозъчните клетки, които произвеждат невротрансмитера допамин започват да загиват и количеството допамин в мозъка намалява. В резултат на това пациентите губят способност да контролират надеждно движенията си. Всички активни вещества в Corbilta действат за възстановяване на допаминовите нива в участъците на мозъка, контролиращи движенията и координацията.

В мозъка леводопа се преобразува в допамин. Карбидопа и ентакапон блокират някои от ензимите, участващи в разрушаването на леводопа в организма: карбидопа блокира ензима допа-декарбоксилаза, а ентакапон блокира ензима катехол-О-метилтрансфераза (COMT). В резултат леводопа остава активен по-дълго. Това помага да се подобрят симптомите на болестта на Паркинсон, например сковаността и забавянето на движенията.

Ентакапон е разрешен в Европейския съюз (ЕС) под името Comtess/Comtan от 1998 г. Прилагането на комбинации от леводопа и карбидопа е добре установено и се използва от средата на 70-те години на XX в. Събирането на всички тези три вещества в една таблетка може да намали броя на таблетките, които пациентите трябва да приемат, и да им помогне да се придържат към лечението.

Какви ползи от Corbilta са установени в проучванията?

Фирмата използва някои от данните за Comtess/Comtan (ентакапон) в подкрепа на употребата на Corbilta и представя информация от публикуваната литература за прилагането на комбинацията от леводопа и карбидопа.

Фирмата извършва проучвания за „биоеквивалентност“, за да покаже, че приемът на Corbilta води до производство на същите нива на леводопа, карбидопа и ентакапон в кръвта, както и приемането на отделни таблетки, съдържащи ентакапон и комбинацията от леводопа и карбидопа.

Какви са рисковете, свързани с Corbilta?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Corbilta (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са дискинезия (неконтролируеми движения), влошен паркинсонизъм (влошаване на болестта на Паркинсон), гадене (позиви за повръщане) и безвредна промяна в цвета на урината. Сериозни нежелани лекарствени реакции, които се съобщават по-рядко, включват гастроинтестинални кръвоизливи (кървене в червата) и ангиоедем (подуване на подкожната тъкан по лицето или крайниците). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Corbilta, вижте листовката.

Corbilta не трябва да се прилага при пациенти със:

- сериозно намалена чернодробна функция;

- глаукома със затворен ъгъл (повишено вътреочно налягане);
- феохромоцитомата (тумор на надбъбречната жлеза);
- анамнеза за малигнен невролептичен синдром (опасно неврологично нарушение, причинявано обикновено от антипсихотични лекарства) или рабдомиолиза (разрушаване на мускулните влакна).

Corbilta не трябва да се използва с други лекарства от групата на „инхибиторите на моноаминооксидазата“ (вид антидепресанти). За повече подробности вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Corbilta е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Corbilta са по-големи от рисковете, и препоръча Corbilta да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Corbilta?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Corbilta се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Corbilta, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Corbilta

На 11 ноември 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Corbilta, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Corbilta може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Corbilta, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2014.