



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696634/2014
EMA/H/C/002785

Περίληψη EPAR για το κοινό

Corbilta

Λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Corbilta. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Corbilta.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Corbilta, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Corbilta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Corbilta είναι φάρμακο που περιέχει τρεις δραστικές ουσίες: τη λεβοντόπα, την καρβιντόπα και την εντακαπόνη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με νόσο του Πάρκινσον (μια προοδευτική διαταραχή του εγκεφάλου που προκαλεί τρόμο, βραδυκίνηση και μυϊκή δυσκαμψία).

Το Corbilta χορηγείται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε συνδυαστική θεραπεία λεβοντόπας και ενός αποκλειστή της ντόπα αποκαρβοξυλάσης (δύο συνήθεις θεραπείες για τη νόσο του Πάρκινσον), αλλά παρουσιάζουν «διακυμάνσεις» στο τέλος της ενδιάμεσης περιόδου μεταξύ δύο δόσεων της αγωγής τους. Οι διακυμάνσεις επέρχονται όταν εξασθενεί η επίδραση της θεραπείας και επανεμφανίζονται τα συμπτώματα. Συνδέονται με τη μείωση της δραστηριότητας της λεβοντόπας και συνίστανται σε απότομες εναλλαγές μεταξύ του φαινομένου «on», το οποίο χαρακτηρίζεται από ικανότητα κίνησης, και του φαινομένου «off», το οποίο χαρακτηρίζεται από δυσκίνηση. Το Corbilta χρησιμοποιείται όταν αυτές οι διακυμάνσεις δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν μόνο με τη χορήγηση του συνήθους συνδυασμού.

Το φάρμακο αυτό είναι ίδιο με το Stalevo, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρεία του Stalevo έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών του δεδομένων για το Corbilta («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Πώς χρησιμοποιείται το Corbilta;

Το Corbilta διατίθεται σε μορφή 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. Η περιεκτικότητα του Corbilta 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 την εναλλαγή της θεραπείας των ασθενών σε Corbilta και για τη ρύθμιση της δόσης κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ανατρέξτε στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Η μέγιστη ημερήσια δόση του Corbilta είναι 10 δισκία, με εξαίρεση τα δισκία που περιέχουν 175 mg λεβοντόπας και 43,75 mg καρβιντόπας (για τα οποία η μέγιστη ημερήσια δόση είναι οκτώ δισκία) και τα δισκία που περιέχουν 200 mg λεβοντόπας και 50 mg καρβιντόπας (για τα οποία η μέγιστη ημερήσια δόση είναι επτά δισκία).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Corbilta;

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 ικανότητά τους να ελέγχουν με αξιοπιστία τις κινήσεις τους. Η δράση όλων των δραστικών ουσιών του Corbilta 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 των 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-μεθυλτρανσφεράση (COMT), γεγονός το οποίο παρατείνει τη δραστηριότητα της λεβοντόπας. Κατ' αυτόν τον τρόπο βελτιώνονται τα συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον, όπως η δυσκαμψία και η βραδυκίνησια.

Η εντακαπόνη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) από το 1998, με την ονομασία Comtess/Comtan. Η χρήση των συνδυασμών λεβοντόπας και καρβιντόπας είναι καθιερωμένη, δεδομένου ότι οι συνδυασμοί αυτοί χρησιμοποιούνται από τα μέσα της δεκαετίας του 1970. Το Corbilta περιέχει και τις τρεις δραστικές ουσίες του φαρμάκου σε ένα δισκίο, γεγονός που μπορεί να μειώσει τον αριθμό των δισκίων που πρέπει να λαμβάνει ο ασθενής και να διευκολύνει τη συμμόρφωσή του προς τη θεραπεία.

Ποιο είναι το όφελος του Corbilta σύμφωνα με τις μελέτες;

Για τη στήριξη της χρήσης του Corbilta, η εταιρεία χρησιμοποίησε ορισμένα δεδομένα του Comtess/Comtan (εντακαπόνη), ενώ υπέβαλε δεδομένα και από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για τη λεβοντόπα και την καρβιντόπα.

Η εταιρεία διενήργησε μελέτες «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να καταδείξει ότι με τη λήψη του Corbilta παράγονται στο αίμα τα ίδια επίπεδα λεβοντόπας, καρβιντόπας και εντακαπόνης που παράγονται με τη λήψη ξεχωριστών δισκίων εντακαπόνης και συνδυασμού λεβοντόπας και καρβιντόπας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Corbilta;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Corbilta (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι δυσκινησία (μη ελεγχόμενες κινήσεις), επιδείνωση παρκινσονισμού (επιδείνωση της νόσου του Πάρκινσον), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και ακίνδυνος αποχρωματισμός των ούρων. Στις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες με πολύ μικρή συχνότητα αναφοράς περιλαμβάνονται γαστρεντερική αιμορραγία (αιμορραγία του εντέρου) και αγγειοοίδημα (υποδόριο οίδημα στο πρόσωπο ή στα άκρα). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Corbilta περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Corbilta δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με:

- σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια
- 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 αντιψυχωσικά φάρμακα) ή ραβδομύλυση (καταστροφή των μυϊκών ινών).

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

Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Corbilta;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Corbilta υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Corbilta;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Corbilta χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Corbilta συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Corbilta

11 Νοεμβρίου 2013 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Corbilta.

Η πλήρης EPAR του Corbilta 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 Corbilta, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ΕΡΑΡ) ή συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2014.