



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696640/2014
EMA/H/C/002785

EPAR, sažetak za javnost

Corbilta

Levodopa / karbidopa / entakapon

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Corbilta. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Corbilta.

Praktične informacije o korištenju lijeka Corbilta pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Corbilta i za što se koristi?

Corbilta je lijek koji sadrži tri djelatne tvari: levodopu, karbidopu i entakapon. Koristi se za liječenje odraslih bolesnika s Parkinsonovom bolesti (progresivnom bolesti mozga koja uzrokuje tresavicu, usporene pokrete i ukočenost mišića).

Corbilta koristi se u bolesnika koji se liječe kombinacijom levodope i inhibitora dopa dekarboksilaze (dvije standardne terapije za Parkinsonovu bolest), ali imaju „fluktuacije” prema kraju razdoblja između dvije doze lijeka. Fluktuacije se događaju kada učinci lijekova oslabe prije sljedeće doze te se simptomi ponovno pojave. Povezane su sa smanjenim učinkom levodope kada bolesnik iskusi iznenadne promjene između „aktivnog” stanja i mogućnosti kretanja te „pasivnog” stanja i poteškoća s kretanjem. Corbilta koristi se kad se ove fluktuacije ne mogu liječiti samo standardnom kombinacijom.

Ovaj je lijek isti kao i Stalevo, koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Farmaceutska tvrtka koja proizvodi Stalevo pristala je da se njeni znanstveni podaci koriste za Corbilta (tzv. „informirani pristanak”).

Kako se Corbilta koristi?

Corbilta dostupan je u rasponu tableta u sedam jakosti koje sadrže 50 do 200 mg levodope i 12,5 do 50 mg karbidope. Sve tablete sadrže 200 mg entakapona. Jačina lijeka Corbilta koju bolesnik treba uzimati temelji se na količini levodope koju treba za kontrolu svojih simptoma. Vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a) za potpune upute o tome kako se bolesnici prebacuju na Corbilta i o tome kako se doza prilagođava tijekom liječenja.



Maksimalna dnevna doza lijeka Corbilta je 10 tableta, osim za tablete koje sadrže 175 mg levodope i 43,75 mg karbidope za koju je maksimalna dnevna doza osam tableta i one koje sadrže 200 mg levodope te 50 mg karbidope za koju je maksimalna dnevna doza sedam tableta.

Lijek se može dobiti samo na recept.

Kako Corbilta djeluje?

U bolesnika s Parkinsonovom bolesti stanice mozga koje proizvode neurotransmitter dopamin počinju odumirati i količina dopamina u mozgu se smanjuje. Bolesnici potom gube sposobnost pouzdane kontrole pokreta. Sve djelatne tvari u lijeku Corbilta djeluju u svrhu obnove razina dopamina u dijelovima mozga koji kontroliraju pokret i koordinaciju.

Levodopa se pretvara u dopamin u mozgu. I karbidopa i entakapon blokiraju neke od enzima koji su uključeni u razgradnju levodope u tijelu: karbidopa blokira enzim dopa dekarboksilazu, a entakapon blokira enzim katehol-O-metil transferazu (COMT). Kao rezultat toga levodopa ostaje aktivna dulje vrijeme. To pomaže poboljšavanju simptoma Parkinsonove bolesti poput ukočenosti i usporjenih pokreta.

Entakapon je odobren u Europskoj uniji (EU) kao Comtess/Comtan od 1998. godine. Upotreba kombinacije levodope i karbidope je dobro poznata i u uporabi od sredine sedamdesetih godina. Sve tri supstance u istoj tableti mogu smanjiti broj tableta koje bolesnik uzima i pomoći im da se pridržavaju svog liječenja.

Koje su koristi lijeka Corbilta dokazane u ispitivanjima?

Tvrtka je koristila neke podatke za lijek Comtess/Comtan (entakapon) kako bi poduprla uporabu lijeka Corbilta i prikazala podatke iz objavljene literature za uporabu kombinacije levodope i karbidope.

Tvrtka je provela studije bioekvivalencije kako bi pokazala da uzimanje lijeka Levodopa/Carbidopa/Entacapone proizvodi iste razine lijekova levodopa, karbidopa i entakapona u krvi kao i uzimanje zasebnih tableta koje sadrže entakapon i kombinaciju levodope i karbidope.

Koji su rizici povezani s lijekom Corbilta?

Najčešće nuspojave lijeka Corbilta (uočene kod više od 1 na 10 osoba) su diskinezija (nekontrolirani pokreti), pogoršani parkinsonizam (pogoršanje Parkinsonove bolesti), mučnina i bezopasna promjena boje mokraće. Ozbiljne nuspojave koje su zabilježene puno češće uključuju krvarenje u gastrointestinalnom traktu (krvarenje u želucu) i angioedem (oticanje pod kožom lica ili udova). Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s Corbilta potražite u uputi o lijeku.

Corbilta ne smije se koristiti u bolesnika sa:

- jako oštećenom funkcijom jetre;
- glaukomom uskog kuta (povećanim tlakom unutar oka);
- feokromocitomom (tumorom nadbubrežne žlijezde);
- anamnezom neuroleptičkog malignog sindroma (opasni poremećaj živčanog sustava uzrokovanog antipsihoticima) ili rabdomiolize (razgradnja mišićnih vlakana).

Corbilta ne smije se koristiti skupa s drugom lijekovima koji pripadaju skupini „inhibitora monoamino oksidaze“ (vrsta antidepresiva). Za više informacija pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka (koji je također dio EPAR-a).

Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Corbilta odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da koristi od lijeka Corbilta nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Corbilta?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osiguralo da se Corbilta koristi što je sigurnije moguće. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku za Corbilta uključene su sigurnosne informacije uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Corbilta

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za Corbilta vrijedi na prostoru Europske unije od 11. studenog 2013.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) može se naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Corbilta pročitajte u uputama o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran 10-2014.