



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696641/2014
EMA/H/C/002785

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Corbilta

Levodopa / karbidopa / entakapon

Ez a dokumentum a Corbilta-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Corbilta alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Corbilta alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer a Corbilta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Corbilta három hatóanyagot – levodopát, karbidopát és entakapont – tartalmazó gyógyszer. Parkinson-kórban (remegéssel, lassú mozgással és izommerevséggel járó progresszív agyi rendellenesség) szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák.

A Corbilta-t azoknál a betegeknél alkalmazzák, akiknél már folyamatban van egy levodopával és egy dopa-dekarboxiláz inhibitorral végzett kombinációs kezelés (a Parkinson-kór két standard kezelése), de akiknél a gyógyszer-kombináció két dózisa közötti időszak vége felé „fluktuációk” jelentkeznek. Fluktuációk akkor következnek be, amikor a gyógyszer hatása elmúlik és a tünetek újra előjönnek. A fluktuációk a levodopa hatásának csökkenésével vannak összefüggésben, amikor a beteg hirtelen váltást tapasztal az „on” (be), mozgásképes, és az „off” (ki), mozgási nehézségekkel járó állapot között. A Corbilta-t akkor alkalmazzák, ha a fluktuációkat nem lehet kizárólag a standard kombinációval kezelni.

Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett Stalevo nevű készítménnyel. A Stalevo-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait a Corbilta-hoz felhasználják („informed consent”).



Hogyan kell alkalmazni a Corbilta-t?

A Corbilta hét hatáserősségben kapható különböző tabletták formájában, amelyek 50-200 mg levodopát, illetve 12,5-50 mg karbidopát tartalmaznak. Valamennyi tablettát 200 mg entakapont tartalmaz. A Corbilta alkalmazandó hatáserőssége a beteg tüneteinek kezeléséhez szükséges levodopa mennyiségén alapul. A betegek Corbilta-ra történő átállítására és az adagok kezelés közbeni beállítására vonatkozó részletes utasítások a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

A Corbilta maximális napi adagja 10 tablettát, kivéve a 175 mg levodopát és 43,75 mg karbidopát tartalmazó tablettát, amelynek maximális napi adagja nyolc tablettát, valamint a 200 mg levodopát és 50 mg karbidopát tartalmazó tablettát, amelynek maximális napi adagja hét tablettát.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan fejt ki hatását a Corbilta?

A Parkinson-kóros betegeknél a neurotranszmitter dopamint termelő agysejtek pusztulni kezdenek, így az agyban a dopamin mennyisége csökken. Ekkor a betegek elveszítik a mozdulataik megbízható irányításának képességét. A Corbilta mindegyik hatóanyaga a dopaminszintnek az agy mozgásért és koordinációért felelős részeiben történő helyreállításával fejt ki hatását.

A levodopa az agyban dopaminná alakul. A karbidopa és az entakapon a levodopa szervezetben történő lebontásában résztvevő néhány enzim gátlásával fejt ki hatását: a karbidopa a dopa-dekarboxiláz, az entakapon pedig a katekol-O-metil transzferáz (COMT) enzim működését gátolja. Ennek eredményeként a levodopa hosszabb ideig marad hatásos. Ez elősegíti a Parkinson-kór néhány olyan tünetének a javulását, mint a merevség és a lassú mozgás.

Az entakapon Comtess/Comtan néven 1998 óta van forgalomban az Európai Unióban (EU). A levodopa és a karbidopa kombinációja jól ismert, hiszen az 1970-es évek közepe óta alkalmazzák. A három hatóanyag egy tablettában történő alkalmazása csökkentheti a betegek által bevett tabletták számát, ami megkönnyíti számukra a kezelés betartását.

Milyen előnyei voltak a Corbilta alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vállalat a Comtess/Comtan (entakapon) klinikai vizsgálatából származó néhány adatot használt fel a Corbilta alkalmazásának alátámasztására, valamint a levodopa és a karbidopa kombinációjával kapcsolatos publikációkból származó adatokat is benyújtott.

A vállalat „bioekvivalencia” vizsgálatokat végzett annak igazolására, hogy a Corbilta szedésével ugyanolyan levodopa, karbidopa és entakapon plazmaszintek érhetőek el, mint a külön szedett entakapon és a levodopát és karbidopát is tartalmazó kombinációs tablettát szedésével.

Milyen kockázatokkal jár a Corbilta alkalmazása?

A Corbilta leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a diszkinézia (akaratlan mozgások), a Parkinson-kór súlyosbodása, hányinger, émelygés és a vizelet ártalmatlan elszíneződése. A sokkal ritkábban jelentett súlyos mellékhatások közé tartozik a gasztrointesztinális vérzés (bélvérzés) és az angiodéma (az arc vagy végtagok bőrének felduzzadása). A Corbilta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegájékoztatóban!

A Corbilta nem alkalmazható az alábbi betegségekben szenvedő betegeknél:

- súlyosan csökkent májfunkció,
- szűkzúgú glaukóma (megnövekedett nyomás a szemben),
- feokromocitóma (a mellékvese egy daganatos betegsége),
- neuroleptikus malignus szindróma (egy rendszerint antipszichotikus gyógyszerek által okozott veszélyes idegbetegség), rabdomiolízis (az izomrostok lebomlása) a kórtörténetben.

A Corbilta nem alkalmazható a „monoamin-oxidáz gátlók” csoportjába (az antidepresszánsok egy típusa) tartozó más gyógyszerekkel együtt. A részletes információk a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Corbilta forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy megállapította, hogy a Corbilta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezését az EU-ban.

Milyen intézkedéseket hoztak a Corbilta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Corbilta lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Corbilta-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Corbilta-val kapcsolatos egyéb információ

2013 november 11-én az Európai Bizottság a Corbilta-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Corbilta-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Corbilta-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2014.