



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696620/2014
EMA/H/C/002785

EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

Corbilta

levodopa, karbidopa, entakaponas

Šis dokumentas yra Corbilta Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Corbilta.

Praktinės informacijos apie Corbilta vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Corbilta ir kam jis vartojamas?

Corbilta – tai vaistas, kurio sudėtyje yra trijų veikliųjų medžiagų: levodopos, karbidopos ir entakapono. Juo gydomi suaugusieji, sergantys Parkinsono liga (progresuojančia galvos smegenų liga, kuri sukelia drebulį, judesių sulėtėjimą ir raumenų stingulį).

Corbilta skiriamas levodopos ir dopadekarboksilazės inhibitoriaus deriniu (dviem standartiniais vaistais nuo Parkinsono ligos) gydomiems pacientams, kuriems baigiantis laikotarpiui tarp dviejų vaisto dozių pasireiškia motorinės funkcijos svyravimai. Tokie svyravimai pasireiškia, kai baigiasi vaisto veikimas ir atsinaujina ligos simptomai. Jie susiję su sumažėjusiu levodopos poveikiu, kai pacientas pakaitomis staiga praranda ir vėl atgauna gebėjimą judėti. Corbilta skiriamas, kai standartinio vaistų derinio nepakanka šiems svyravimams slopinti.

Šis vaistas yra toks pat kaip Stalevo, kurio rinkodaros leidimas jau suteiktas Europos Sąjungoje (ES). Stalevo gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Corbilta („informuoto asmens sutikimas“).

Kaip vartoti Corbilta?

Corbilta tiekiamas įvairiomis septynių stiprumų tabletėmis, kuriose yra po 50–200 mg levodopos ir 12,5–50 mg karbidopos. Visose tabletėse yra 200 mg entakapono. Corbilta stiprumas priklauso nuo pacientui reikalingo levodopos kiekio simptomams kontroliuoti. Išsamią informaciją apie tai, kaip pacientui pereiti prie gydymo Corbilta ir kaip koreguoti vaisto dozę gydymo laikotarpiu, rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).



Didžiausia Corbilta paros dozė – 10 tablečių, išskyrus tuos atvejus, kai pacientui skiriamos tabletės, kurių sudėtyje yra 175 mg levodopos ir 43,75 mg karbidopos (per parą galima suvartoti ne daugiau kaip aštuonias tokias tabletes), ir tabletės, kurių sudėtyje yra 200 mg levodopos ir 50 mg karbidopos (galima išgerti ne daugiau kaip septynias tabletes per parą).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Corbilta?

Susirgus Parkinsono liga, pradeda nykti galvos smegenų ląstelės, gaminančios neuromediatorių dopaminą, ir dopamino kiekis galvos smegenyse sumažėja. Dėl to pacientai praranda gebėjimą patikimai kontroliuoti savo judesius. Visos Corbilta veikliosios medžiagos padeda atstatyti dopamino kiekį tose galvos smegenų srityse, kurios kontroliuoja judėjimą ir koordinaciją.

Galvos smegenyse levodopa virsta dopaminu. Ir karbidopa, ir entakaponas blokuoja kai kuriuos fermentus, kurie dalyvauja skylant levodopai: karbidopa blokuoja fermentą dopadekarboksilazę, o entakaponas – fermentą katechol-O-metiltransferazę. Todėl levodopa išlieka veiksminga ilgesnį laiką. Tai padeda palengvinti Parkinsono ligos simptomus, kaip antai stingulį ir judesių lėtumą.

Entakaponas Comtess ir Comtan pavadinimais įregistruotas Europos Sąjungoje (ES) nuo 1998 m. Levodopos ir karbidopos deriniai yra plačiai pripažįstami ir vartojami nuo praėjusio amžiaus aštuntojo dešimtmečio vidurio. Turint tabletes, kurių sudėtyje yra visų trijų veikliųjų medžiagų, pacientams reikėtų vartoti mažiau tablečių ir jiems būtų lengviau laikytis gydymo režimo.

Kokia Corbilta nauda nustatyta tyrimuose?

Siekdama pagrįsti Corbilta vartojimą, bendrovė rėmėsi kai kuriais Comtess ir Comtan (entakapono) duomenimis, taip pat pateikė literatūroje paskelbtus duomenis apie levodopos ir karbidopos derinio vartojimą.

Bendrovė atliko biologinio ekvivalentiškumo tyrimus, siekdama įrodyti, kad vartojant Corbilta, paciento kraujyje susidaro tokia pati levodopos, karbidopos ir entakapono koncentracija, kaip vartojant atskiras tabletes, kurių sudėtyje yra entakapono bei levodopos ir karbidopos derinio.

Kokia rizika siejama su Corbilta vartojimu?

Dažniausi Corbilta šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra diskinezija (nekontroliuojami judesiai), Parkinsono ligos simptomų pasunkėjimas (ligos pasunkėjimas), pykinimas (šleikštulys) ir nepavojingi šlapimo spalvos pakitimai. Daug rečiau buvo pranešama sunkius šalutinius reiškinis: virškinimo trakto hemoragiją (kraujavimą žarnyne) ir angioedemą (veido arba galūnių poodinį tynį). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Corbilta, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Corbilta negalima vartoti pacientams:

- kuriems diagnozuotas sunkus kepenų nepakankamumas;
- kuriems diagnozuota uždarojo kampo glaukoma (padidėjęs akispūdis);
- kuriems diagnozuota feochromocitoma (antinksčio navikas);
- kurie praeityje sirgo piktybiniu neuroleptiniu sindromu (pavojingu nervų sistemos sutrikimu, kurį paprastai sukelia antipsichoziniai vaistai), arba rbdomiolize (tai – raumenų skaidulų irimas).

Corbilitan negalima vartoti kartu su kitais vaistais, kurie priskiriami prie monoaminooksidazės inhibitorių (antidepresantų) grupės. Išsamią informaciją rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Corbilta patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Corbilta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Corbilta vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Corbilta vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Corbilta preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Corbilta

Europos Komisija 2013 m. Lapkričio 11 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Corbilta rinkodaros leidimą.

Išsamų Corbilta EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Corbilta rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 10-2014.