



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696623/2014  
EMA/H/C/002785

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Corbilta

## Levodopa/carbidopa/entacapon

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Corbilta. Het geeft uitleg over hoe het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Corbilta.

Voor praktische informatie over het gebruik van Corbilta dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

### Wat is Corbilta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Corbilta is een geneesmiddel dat drie werkzame stoffen bevat: levodopa, carbidopa en entacapon. Het middel wordt gebruikt voor het behandelen van volwassenen met de ziekte van Parkinson (een progressieve (voortschrijdende) hersenaandoening die beven, trage bewegingen en spierstijfheid veroorzaakt).

Corbilta wordt gebruikt bij patiënten die worden behandeld met een combinatie van levodopa en een remmer van dopadecarboxylase (twee standaardbehandelingen voor de ziekte van Parkinson), maar bij wie zich tegen het einde van de periode tussen twee doses van hun medicatie 'fluctuaties' voordoen. Men spreekt van fluctuaties wanneer de effecten van het geneesmiddel afnemen en de verschijnselen terugkomen. Deze fluctuaties houden verband met een vermindering van het effect van levodopa. De patiënt krijgt dan te maken met het zogenoemde 'on-off-fenomeen', waarbij hij of zij het ene moment kan bewegen ('on'-fase) en het andere moment niet ('off'-fase). Corbilta wordt gebruikt wanneer deze fluctuaties niet kunnen worden behandeld met de standaardcombinatie alleen.

Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de Europese Unie (EU) goedgekeurde geneesmiddel Stalevo. De fabrikant van Stalevo heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Stalevo voor Corbilta worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

### Hoe wordt Corbilta gebruikt?

Corbilta is verkrijgbaar in de vorm van een serie tabletten in zeven sterkten, die 50 tot 200 mg levodopa en 12,5 tot 50 mg carbidopa bevatten. Alle tabletten bevatten 200 mg entacapon. De sterkte van Corbilta die de patiënt moet gebruiken, is afhankelijk van de hoeveelheid levodopa die hij/zij nodig



heeft om de verschijnselen onder controle te houden. Zie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR) voor de volledige instructies over hoe patiënten op Corbilta moeten overschakelen en hoe de dosis tijdens de behandeling wordt aangepast.

De maximale dagelijkse dosis Corbilta bedraagt tien tabletten, behalve voor de tabletten met 175 mg levodopa en 43,75 mg carbidopa, waarvan er per dag hoogstens acht mogen worden ingenomen, en voor de tabletten met 200 mg levodopa en 50 mg carbidopa, waarvan er per dag hoogstens zeven mogen worden ingenomen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

## Hoe werkt Corbilta?

Bij patiënten met de ziekte van Parkinson sterven de hersencellen die de neurotransmitter dopamine produceren langzaam af, waardoor de hoeveelheid dopamine in de hersenen daalt. De patiënten verliezen hierdoor de controle over hun bewegingen. Alle werkzame stoffen in Corbilta bevorderen het herstel van de dopaminespiegels in de delen van de hersenen die bewegingen en coördinatie aansturen.

Levodopa wordt in de hersenen omgezet in dopamine. Zowel carbidopa als entacapon blokkeren enkele enzymen die betrokken zijn bij de afbraak van levodopa in het lichaam: carbidopa blokkeert het enzym dopadecarboxylase en entacapon het enzym catechol-O-methyltransferase (COMT). Hierdoor blijft levodopa langer werkzaam. Dit draagt bij aan verbetering van de symptomen van de ziekte van Parkinson zoals stijfheid en traagheid van bewegen.

Entacapon is al sinds 1998 in de Europese Unie (EU) als Comtess/Comtan goedgekeurd. Combinaties van levodopa en carbidopa worden al sinds het midden van de jaren zeventig toegepast en het nut van deze combinaties is duidelijk vastgesteld. Wanneer één tablet alle drie werkzame stoffen bevat, hoeven de patiënten minder tabletten in te nemen, zodat ze zich gemakkelijker aan hun behandeling kunnen houden.

## Welke voordelen bleek Corbilta in onderzoeken te hebben?

De fabrikant gebruikte een aantal van de van Comtess/Comtan (entacapon) afkomstige gegevens ter ondersteuning van het gebruik van Corbilta en heeft gegevens uit wetenschappelijke publicaties over het gebruik van de combinatie van levodopa en carbidopa overgelegd.

De fabrikant heeft 'bio-equivalentieonderzoeken' uitgevoerd om aan te tonen dat inname van Corbilta dezelfde bloedspiegels van levodopa, carbidopa en entacapon oplevert als inname van de werkzame stoffen in de vorm van afzonderlijke tabletten met entacapon en combinatietabletten met levodopa en carbidopa.

## Welke risico's houdt het gebruik van Corbilta in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Corbilta (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn dyskinesie (oncontroleerbare bewegingen), verhevigd parkinsonisme (verergering van de ziekte van Parkinson), misselijkheid en onschadelijke verkleuring van de urine. Ernstige doch veel minder gemelde bijwerkingen zijn gastro-intestinale bloeding (bloeding in het darmkanaal) en angio-oedeem (zwellings onder de huid van het gezicht of de ledematen). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Corbilta.

Corbilta mag niet worden gebruikt bij patiënten met:

- een ernstig verminderde leverfunctie;

- nauwehoekglaucoom (verhoogde druk in het oog);
- feochromocytoom (een tumor in de bijnier);
- een voorgeschiedenis van het maligne neuroleptiesyndroom (een gevaarlijke aandoening van het zenuwstelsel die doorgaans wordt veroorzaakt door geneesmiddelen tegen psychose) of rabdomyolyse (afbraak van spiervezels).

Corbilta mag evenmin worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die behoren tot de groep van de 'monoamineoxidaseremmers' (een type antidepressivum). Zie voor alle details de samenvatting van de productkenmerken, die ook onderdeel van het EPAR is.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

### **Waarom is Corbilta goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Corbilta groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd Corbilta voor gebruik in de EU goed te keuren.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Corbilta te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Corbilta te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Corbilta veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

### **Overige informatie over Corbilta:**

De Europese Commissie heeft op 11 november 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Corbilta verleend.

Het volledige EPAR voor Corbilta is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau. [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Corbilta.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2014.