



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696624/2014
EMEA/H/C/002785

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Corbilta

Lewodopa/karbidopa/entakapon

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Corbilta. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Corbilta.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Corbilta należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest lek Corbilta i w jakim celu się go stosuje?

Corbilta jest lekiem zawierającym trzy substancje czynne: lewodopę, karbidopę i entakapon. Jest on stosowany w leczeniu osób dorosłych z chorobą Parkinsona (postępującą chorobą mózgu, która powoduje drżenie, spowolnienie ruchowe i sztywność mięśni).

Lek Corbilta stosuje się u pacjentów leczonych za pomocą kombinacji lewodopy i inhibitora dekarboksylazy dopa (dwóch standardowych leków stosowanych w chorobie Parkinsona), u których pod koniec okresu pomiędzy dwiema kolejnymi dawkami leków występują „wahania”. Wahania pojawiają się, gdy lek przestaje działać i ponownie występują objawy choroby. Jest to związane z osłabieniem działania lewodopy, gdy pacjent odczuwa nagłe przejście z fazy „włączenia” i możliwości poruszania się do fazy „wyłączenia” i trudności z poruszaniem się. Lek Corbilta stosuje się, gdy wahań tych nie można leczyć jedynie standardową kombinacją leków.

Lek ten ma taki sam skład, jak lek Stalevo, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek Stalevo wyraziła zgodę na wykorzystanie jej danych naukowych dla produktu Corbilta („zgodą po uprzednim poinformowaniu”).

Jak stosować lek Corbilta?

Lek Corbilta jest dostępny w postaci różnych tabletek o siedmiu różnych mocach dawki, zawierających od 50 do 200 mg lewodopy i od 12,5 do 50 mg karbidopy. Wszystkie rodzaje tabletek zawierają 200 mg entakaponu. Moc dawki leku Corbilta, jaką powinien stosować pacjent, zależy od ilości lewodopy, jaka jest konieczna do kontrolowania występujących objawów. Pełne instrukcje dotyczące zmiany leków



przyjmowanych przez pacjentów na lek Corbilta oraz sposobu dostosowania dawki w trakcie leczenia znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także części EPAR).

Maksymalna dobową dawkę leku Corbilta wynosi 10 tabletek, z wyjątkiem tabletek zawierających 175 mg lewodopy i 43,75 mg karbidopy, w przypadku których maksymalna dobową dawkę wynosi osiem tabletek, oraz tabletek zawierających 200 mg lewodopy i 50 mg karbidopy, w przypadku których dawka ta wynosi siedem tabletek.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa lek Corbilta?

U pacjentów z chorobą Parkinsona komórki mózgu wytwarzające neuroprzekaźnik dopaminę obumierają, w wyniku czego zmniejsza się ilość dopaminy w mózgu. Pacjenci tracą wówczas zdolność do odpowiedniego kontrolowania swoich ruchów. Działanie wszystkich substancji czynnych zawartych w leku Corbilta polega na przywracaniu poziomu dopaminy w tych częściach mózgu, które kontrolują ruchy i koordynację.

Lewodopa w mózgu jest przekształcana w dopaminę. Zarówno karbidopa, jak i entakapon blokują niektóre enzymy biorące udział w rozkładaniu lewodopy w organizmie. Karbidopa blokuje enzym dekarboksylazę dopa, a entakapon — O-metylotransferazę katecholową (COMT). W wyniku tego aktywność lewodopy utrzymuje się dłużej. Pomaga to w łagodzeniu objawów choroby Parkinsona, takich jak sztywność i spowolnienie ruchowe.

Entakapon jest dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE) jako lek Comtess/Comtan od 1998 r. Stosowanie kombinacji lewodopy i karbidopy jest dobrze udokumentowane, ponieważ stosuje się ją od połowy lat 70. XX wieku. Połączenie wszystkich trzech substancji w tej samej tabletkie może zmniejszyć liczbę tabletek przyjmowanych przez pacjentów oraz pomóc im w przestrzeganiu zasad leczenia.

Jakie korzyści ze stosowania leku Corbilta zaobserwowano w badaniach?

Firma wykorzystała niektóre dane dotyczące leku Comtess/Comtan (entakapon) do uzasadnienia stosowania leku Corbilta i przedstawiła dane z opublikowanego piśmiennictwa na temat stosowania kombinacji lewodopy i karbidopy.

Firma przeprowadziła badania biorównoważności w celu wykazania, że przyjmowanie leku Corbilta prowadzi do uzyskania takiego samego stężenia lewodopy, karbidopy i entakaponu we krwi, jak przyjmowanie oddzielnie tabletek zawierających entakapon oraz tabletek zawierających kombinację lewodopy i karbidopy.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Corbilta?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Corbilta (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to dyskineza (niekontrolowane ruchy), nasilenie objawów parkinsonizmu (pogorszenie stanu pacjenta z chorobą Parkinsona), nudności (mdłości) oraz nieszkodliwe przebarwienie moczu. Znacznie rzadziej zgłaszane poważne działania niepożądane obejmują krwawienia z przewodu pokarmowego i obrzęk naczynioruchowy (opuchlizna pod skórą twarzy lub kończyn). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Corbilta znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Corbilta nie należy stosować u pacjentów z:

- ciężkim upośledzeniem czynności wątroby;
- jaskrą z wąskim kątem przesączania (podwyższonym ciśnieniem w oku);

- guzem chromochłonnym (nowotworem nadnerczy);
- złośliwym zespołem neuroleptycznym (niebezpieczną chorobą układu nerwowego, zazwyczaj wywołwaną przez leki przeciwpsychotyczne) lub rabdomiolizą (rozpadem włókien mięśniowych) w wywiadzie.

Leku Corbilta nie należy stosować razem z innymi lekami z grupy „inhibitorów oksydazy monoaminowej” (rodzaj leków przeciwdepresyjnych). Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także części EPAR).

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Corbilta?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Corbilta przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Corbilta?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Corbilta opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan, w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dla leku Corbilta zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Levodopa/Carbidopa/EntacaponeSandoz

W dniu 11 listopada 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Corbilta do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Corbilta znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Corbilta należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10-2014.