



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696625/2014
EMA/H/C/002785

Resumo do EPAR destinado ao público

Corbilta

Levodopa / carbidopa / entacapona

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Corbilta. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Corbilta.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Corbilta, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Corbilta e para que é utilizado?

O Corbilta é um medicamento que contém três substâncias ativas: levodopa, carbidopa e entacapona. É utilizado para tratar adultos com doença de Parkinson (uma doença cerebral progressiva que provoca tremores, lentidão de movimentos e rigidez muscular).

O Corbilta é utilizado em doentes que estão a ser tratados com uma associação de levodopa e um inibidor da dopa descarboxilase (dois tratamentos padrão da doença de Parkinson), mas que apresentam flutuações no final do intervalo entre duas doses dos medicamentos. As flutuações surgem quando os medicamentos deixam de fazer efeito e os sintomas reaparecem. Estão relacionadas com a redução do efeito da levodopa, ocorrendo quando o doente alterna de forma súbita entre um estado «ON», em que se consegue movimentar, e um estado «OFF», em que apresenta dificuldade nos movimentos. O Corbilta é utilizado quando estas flutuações não podem ser tratadas apenas com o tratamento combinado padrão.

Este medicamento é semelhante ao Stalevo, já autorizado na União Europeia (UE). A empresa que produz o Stalevo concordou com a utilização dos seus dados científicos para o Corbilta («consentimento informado»).

Como se utiliza o Corbilta?

O Corbilta está disponível sob a forma de comprimidos com sete dosagens diferentes, que contêm 50 a 200 mg de levodopa e 12,5 a 50 mg de carbidopa. Todos os comprimidos contêm 200 mg de entacapona. A dosagem de Corbilta a tomar pelo doente depende da quantidade de levodopa de que necessita para controlar os seus sintomas. Para instruções completas sobre como mudar os doentes



para o tratamento com Corbilta e como ajustar a dose durante o tratamento, consulte o resumo das características do medicamento (também parte do EPAR).

A dose diária máxima de Corbilta é de 10 comprimidos, com exceção dos comprimidos que contêm 175 mg de levodopa e 43,75 mg de carbidopa, para os quais a dose máxima diária é de oito comprimidos, e dos comprimidos que contêm 200 mg de levodopa e 50 mg de carbidopa, para os quais a dose máxima diária é de sete comprimidos.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona o Corbilta?

Em pessoas com doença de Parkinson, as células do cérebro que produzem o neurotransmissor dopamina começam a morrer e a quantidade de dopamina presente no cérebro diminui. Em consequência, os doentes perdem a capacidade de controlar eficazmente os movimentos. Todas as substâncias ativas do Corbilta atuam de forma a restabelecer os níveis de dopamina nas zonas do cérebro que controlam os movimentos e a coordenação.

A levodopa é transformada em dopamina no cérebro. Tanto a carbidopa como a entacapona bloqueiam algumas das enzimas envolvidas na decomposição da levodopa no organismo: a carbidopa bloqueia a enzima dopa descarboxilase e a entacapona bloqueia a enzima catecol-O-metil-transferase (COMT). Consequentemente, a levodopa mantém-se ativa durante mais tempo. Esta ação ajuda a melhorar os sintomas da doença de Parkinson, tais como a rigidez e a lentidão de movimentos.

A entacapona está autorizada na União Europeia (UE), sob a designação de Comtess/Comtan, desde 1998. O uso de associações de levodopa e carbidopa está bem estabelecido, uma vez que estes fármacos são usados desde meados da década de 1970. A associação das três substâncias num único comprimido pode reduzir o número de comprimidos a tomar pelos doentes e ajudá-los no seguimento do tratamento.

Quais os benefícios demonstrados pelo Corbilta durante os estudos?

A empresa utilizou alguns dos dados do Comtess/Comtan (entacapona) para apoiar o uso do Corbilta, e também apresentou dados referentes à utilização da associação de levodopa e carbidopa com base na literatura publicada.

A empresa realizou estudos de bioequivalência no sentido de demonstrar que tomar Corbilta produz os mesmos níveis de levodopa, carbidopa e entacapona no sangue que tomar comprimidos individuais contendo entacapona e uma associação de levodopa e carbidopa.

Quais são os riscos associados ao Corbilta?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Corbilta (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são discinesia (incapacidade de controlar os movimentos), agravamento do parkinsonismo (agravamento da doença de Parkinson), náuseas (enjoos) e descoloração inofensiva da urina. Foram comunicados, com muito menor frequência, outros efeitos secundários, como hemorragia gastrointestinal (sangramento no intestino) e angioedema (inchaço sob a pele da face ou membros). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Corbilta, consulte o Folheto Informativo.

O Corbilta está contraindicado em doentes com:

- diminuição grave da função hepática;

- glaucoma de ângulo estreito (aumento da pressão no interior do olho);
- feocromocitoma (um tumor na glândula suprarrenal);
- historial de síndrome maligna dos neurolépticos (uma patologia perigosa do sistema nervoso, geralmente provocada por medicamentos antipsicóticos) ou rabdomiólise (destruição das fibras musculares).

Está contraindicada a utilização do Corbilta em simultâneo com outros medicamentos que pertençam ao grupo dos «inibidores da monoamino oxidase» (um tipo de medicamento antidepressivo). Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Corbilta?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Corbilta são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Corbilta?

Foi desenvolvido um Plano de Gestão do Risco para garantir a utilização segura do Corbilta. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no resumo das características do medicamento e no folheto informativo do Corbilta, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Corbilta

Em 11 de Novembro de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Corbilta.

O EPAR completo sobre o Corbilta pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Para mais informações sobre o tratamento com o Corbilta, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2014.