



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696627/2014
EMA/H/C/002785

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Corbilta

levodopa/karbidopa/entakapon

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Corbilta. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho užívania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Corbilta.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Corbilta, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Corbilta a na čo sa používa?

Corbilta je liek, ktorý obsahuje tri účinné látky: levodopu, karbidopu a entakapon. Liek sa používa na liečbu dospelých s Parkinsonovou chorobou (progresívnou poruchou mozgu, ktorá spôsobuje trasenie, pomalý pohyb a svalovú strnulosť).

Liek Corbilta sa používa u pacientov, ktorí sú liečení kombináciou levodopy a inhibítora dopadekarboxylázy (dvomi štandardnými druhmi liečby Parkinsonovej choroby), ktorí však na konci obdobia medzi dvomi dávkami lieku majú tzv. fluktuácie. Fluktuácie vznikajú, keď účinky lieku odznejú a znova sa objavia príznaky. Súvisia so znížením účinku levodopy, keď pacient zažíva náhle zmeny striedania schopnosti pohybu s problémom hýbať sa. Liek Corbilta sa používa v prípade, keď sa tieto fluktuácie nedajú liečiť výlučne štandardnou kombináciou.

Tento liek je rovnaký ako liek Stalevo, ktorý už je v Európskej únii (EÚ) povolený. Spoločnosť, ktorá vyrába liek Stalevo, súhlasila s tým, aby boli jej vedecké údaje použité pre liek Corbilta (tzv. informovaný súhlas).

Ako sa liek Corbilta užíva?

Liek Corbilta je dostupný vo forme radu tabliet v siedmich silách obsahujúcich 50 až 200 mg levodopy a 12,5 až 50 mg karbidopy. Všetky tieto tablety obsahujú 200 mg entakaponu. Sila lieku Corbilta, ktorú má pacient užívať, je založená na množstve levodopy potrebnej na kontrolu príznakov pacienta. Podrobný návod na to, ako majú pacienti prejsť na liek Corbilta, a ako sa dávka upravuje počas liečby sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).



Maximálna denná dávka lieku Corbilta je 10 tabliet s výnimkou tabliet obsahujúcich 175 mg levodopy a 43,75 mg karbidopy, v prípade ktorých je maximálna denná dávka osem tabliet, a s výnimkou tabliet obsahujúcich 200 mg levodopy a 50 mg karbidopy, v prípade ktorých je maximálna denná dávka sedem tabliet.

Liek je len na lekársky predpis.

Akým spôsobom liek Corbilta účinkuje?

Pacientom s Parkinsonovou chorobou začínajú odumierať bunky v mozgu, ktoré produkujú neurotransmitter dopamín a množstvo dopamínu v mozgu klesá. V dôsledku toho pacienti strácajú schopnosť spoľahlivo kontrolovať svoje pohyby. Všetky účinné látky v lieku Corbilta účinkujú tak, že obnovujú hladinu dopamínu v častiach mozgu, ktoré riadia pohyb a koordináciu.

Levodopa sa v mozgu mení na dopamín. Karbidopa aj entakapon blokujú určité enzýmy, ktoré sa podieľajú na rozklade levodopy v tele: karbidopa blokuje enzým dopadekarboxyláza a entakapon blokuje enzým katechol-O-metyltransferáza (COMT). Výsledkom je dlhší účinok levodopy. To pomáha zmierňovať príznaky Parkinsonovej choroby, napríklad strnulosť a spomalenie pohybu.

Entakapon je v Európskej únii (EÚ) povolený od roku 1998 pod názvom Comtess/Comtan. Používanie kombinácií levodopy a karbidopy je dobre zavedené, keďže sa používajú od polovice 70. rokov 20. storočia. Spojením všetkých troch látok do jednej tablety sa môže znížiť počet tabliet, ktoré pacienti musia užívať, čo im pomôže dodržiavať liečbu.

Aké prínosy lieku Corbilta boli preukázané v štúdiách?

Spoločnosť použila na podporu používania lieku Corbilta niektoré údaje o lieku Comtess/Comtan (entakapon) a predložila údaje z publikovanej literatúry o používaní kombinácie levodopy a karbidopy.

Spoločnosť uskutočnila štúdie tzv. biologickej rovnocennosti na preukázanie, že užívanie lieku Corbilta vytvára v krvi rovnaké hladiny levodopy, karbidopy a entakaponu ako pri užívaní samostatných tabliet obsahujúcich entakapon a tabliet obsahujúcich kombináciu levodopy a karbidopy.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Corbilta?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Corbilta (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú dyskinéza (nekontrolovateľné pohyby), zhoršený Parkinsonizmus (zhoršenie Parkinsonovej choroby), nauzea (pocit nevoľnosti) a neškodná zmena sfarbenia moču. Závažné vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené oveľa zriedkavejšie, zahŕňajú gastrointestinálnu hemorágiu (krvácanie v črevách) a angioedém (opuch pod kožou na tvári alebo končatinách). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Corbilta sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Corbilta sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú:

- závažne zníženú funkciu pečene,
- glaukóm s ostrým uhlom (zvýšený tlak v oku),
- feochrómcytóm (tumor nadobličky),
- anamnézu neuroleptického malígneho syndrómu (nebezpečnú poruchu nervového systému, ktorá je zvyčajne zapríčinená antipsychotickými liekmi) alebo rabdomyolýzu (rozklad svalových vlákien).

Liek Corbilta sa nesmie používať spolu s inými liekmi, ktoré patria do skupiny tzv. inhibítorov monoamínoxidázy (typ antidepresíva). Ďalšie informácie sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Corbilta povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Corbilta sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Corbilta?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Corbilta bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Corbilta vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Corbilta

Dňa 11 novembra 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Corbilta na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Corbilta sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Corbilta, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára alebo lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2014.