



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696628/2014  
EMA/H/C/002785

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Corbilta

levodopa/karbidopa/entakapon

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Corbilta. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Corbilta naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

## Kaj je zdravilo Corbilta in za kaj se uporablja?

Corbilta je zdravilo, ki vsebuje tri zdravilne učinkovine: levodopo, karbidopo in entakapon. Uporablja se za zdravljenje odraslih s Parkinsonovo boleznijo (napredujočo boleznijo možganov, ki povzroča tresenje, počasno gibanje in okorelost mišic).

Zdravilo Corbilta se uporablja pri bolnikih, ki se zdravijo s kombinacijo levodope in zaviralca dopa dekarboksilaze (dveh standardnih zdravil za zdravljenje Parkinsonove bolezni), pri katerih pa se proti koncu obdobja med dvema odmerkoma zdravila pojavijo „fluktuacije“ (nihanja). Nihanja se pojavijo, ko učinki zdravila pojenjajo in se simptomi ponovno pojavijo. Povezana so z zmanjšanjem učinka levodope, ko bolnik občuti nenadne prehode med stanjem „on“, ko se lahko premika, in stanjem „off“, ko ima težave z gibanjem.

Zdravilo Corbilta se uporablja, kadar teh fluktuacij ni mogoče zdraviti samo s standardno kombinacijo.

To zdravilo je enako zdravilu Stalevo, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Družba, ki proizvaja zdravilo Stalevo, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Corbilta („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

## Kako se zdravilo Corbilta uporablja?

Zdravilo Corbilta je na voljo v obliki tablet v sedmih jakostih, ki vsebujejo od 50 do 200 mg levodope in od 12,5 do 50 mg karbidope. Vse tablete vsebujejo 200 mg entakapona. Jakost zdravila Corbilta, ki naj jo bolnik uporablja, temelji na količini levodope, ki jo potrebuje za nadzor nad simptomi. Za celotna navodila o tem, kako naj bolniki preidejo na jemanje zdravila Corbilta in kako je treba prilagajati odmerek med zdravljenjem, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).



Največji dnevni odmerek zdravila Corbilta je deset tablet, razen pri tabletah, ki vsebujejo 175 mg levodope in 43,75 mg karbidope, pri katerih je največji dnevni odmerek osem tablet, ter pri tistih, ki vsebujejo 200 mg levodope in 50 mg karbidope, pri katerih je največji dnevni odmerek sedem tablet.

Izdaja zdravila je le na recept.

## Kako zdravilo Corbilta deluje?

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo začnejo celice v možganih, ki proizvajajo živčni prenašalec dopamin, odmirati, zato se količina dopamina v možganih zmanjša. Bolniki nato izgubijo sposobnost zanesljivega nadzora nad svojimi gibi. Vse zdravilne učinkovine v zdravilu Corbilta delujejo tako, da ponovno vzpostavijo ravni dopamina v tistih delih možganov, ki nadzirajo gibe in koordinacijo.

Levodopa se v možganih pretvori v dopamin. Karbidopa in entakapon zavirata nekatere encime, ki sodelujejo pri razgrajevanju levodope v telesu: karbidopa zavira encim dopa dekarboksilazo, entakapon pa zavira encim katehol-O-metiltransferazo (COMT). Posledično ostane levodopa aktivna dlje časa, kar pomaga izboljšati simptome Parkinsonove bolezni, kot sta okorelost mišic in počasnost gibov.

Entakapon je v Evropski uniji (EU) pod imenom Comtess/Comtan odobren od leta 1998. Uporaba kombinacij levodope in karbidope je dobro uveljavljena, in sicer od sredine sedemdesetih let prejšnjega stoletja. Ker ena tableta vsebuje vse tri učinkovine, je število tablet, ki jih mora bolnik zaužiti, manjše, zaradi česar se lažje drži režima zdravljenja.

## Kakšne koristi je zdravilo Corbilta izkazalo v študijah?

Družba je v podporo uporabi zdravila Corbilta uporabila nekatere podatke o zdravilu Comtess/Comtan (entakapon) in predložila podatke o uporabi kombinacije levodope in karbidope iz objavljene literature.

Družba je izvedla študije „biološke enakovrednosti“, da bi dokazala, da so ravni levodope, karbidope in entakapona v krvi pri jemanju zdravila Corbilta enake kot pri jemanju ločenih tablet, ki vsebujejo entakapon ter kombinacijo levodope in karbidope.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Corbilta?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Corbilta (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so diskinezija (nenadzorovani gibi), poslabšanje parkinsonizma (Parkinsonove bolezni), navzeja (slabost) in neškodljivo razbarvanje urina. Resni neželeni učinki, o katerih so poročali veliko redkeje, vključujejo gastrointestinalno hemoragijo (krvavitve v črevesju) ter angioedem (podkožne otekline na obrazu in okončinah). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Corbilta, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Corbilta se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo:

- hudo okvaro delovanja jeter;
- glavkom z zaprtim zakotjem (povečan pritisk v očesu);
- feokromocitom (tumor nadledvične žleze);
- anamnezo nevroleptičnega malignega sindroma (nevarne bolezni živčnega sistema, ki jo običajno povzročijo antipsihotična zdravila) ali rbdomiolize (razgradnje mišičnega tkiva).

Zdravilo Corbilta se ne sme uporabljati skupaj z drugimi zdravili, ki spadajo v skupino, imenovano „zaviralci monoaminooksidaze“ (vrsta antidepresivov). Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

### **Zakaj je bilo zdravilo Corbilta odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Corbilta večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

### **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Corbilta?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Corbilta je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Corbilta in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

### **Druge informacije o zdravilu Corbilta**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Corbilta, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 11. novembra 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Corbilta je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Corbilta preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2014.