



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696629/2014  
EMA/H/C/002785

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Corbilta

levodopa / karbidopa / entakapon

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Corbilta. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Corbilta ska användas.

Praktisk information om hur Corbilta ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

#### Vad är Corbilta och vad används det för?

Corbilta är ett läkemedel som innehåller tre aktiva substanser: levodopa, karbidopa och entakapon. Det används för att behandla vuxna med Parkinsons sjukdom (en progressiv hjärnsjukdom som orsakar skakningar, långsamma rörelser och muskelstelhet).

Corbilta ges till patienter som behandlas med en kombination av levodopa och en hämmare av dopadecarboxylas (två standardbehandlingar mot Parkinsons sjukdom) men som har "fluktuationer" i slutet av perioden mellan två doser av medicineringen. Fluktuationer inträffar när läkemedlets effekter avtar och symtomen kommer tillbaka. De är kopplade till en minskning av effekten av levodopa när patienten upplever plötsliga förändringar mellan att vara "on" och kunna röra sig och att vara "off" och ha svårt att röra sig. Corbilta används när dessa fluktuationer inte kan behandlas med enbart standardkombinationen.

Läkemedlet är detsamma som Stalevo, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Stalevo har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Corbilta (informerat samtycke).

#### Hur används Corbilta?

Corbilta finns som en rad olika tabletter i sju styrkor som innehåller 50-200 mg levodopa och 12,5-50 mg karbidopa. Samtliga tabletter innehåller 200 mg entakapon. Vilken styrka av Corbilta en patient ska ta baseras på den mängd levodopa patienten behöver för att kontrollera symtomen. Fullständig information om hur patienter ska gå över till Corbilta och hur dosen justeras under behandlingens gång finns i produktresumén (ingår också i EPAR).



Den maximala dagliga dosen av Corbilta är tio tabletter, utom för tabletterna som innehåller 175 mg levodopa och 43,75 mg karbidopa då den maximala dagliga dosen är åtta tabletter och för tabletterna som innehåller 200 mg levodopa och 50 mg karbidopa då den maximala dosen är sju tabletter.

Läkemedlet är receptbelagt.

## Hur verkar Corbilta?

Hos personer med Parkinsons sjukdom börjar de celler i hjärnan som producerar signalsubstansen dopamin att dö och mängden dopamin i hjärnan minskar. Patienterna förlorar då sin förmåga att kontrollera sina rörelser. Alla aktiva substanser i Corbilta verkar genom att återställa nivåerna av dopamin i de delar av hjärnan som kontrollerar rörelse och koordination.

Levodopa omvandlas till dopamin i hjärnan. Både karbidopa och entakapon blockerar några av de enzymer som medverkar vid nedbrytningen av levodopa i kroppen: karbidopa blockerar enzymet dopadekarboxylas och entakapon blockerar enzymet katekol-O-metyltransferas (COMT). Det gör att levodopa är verksamt under en längre tid, vilket bidrar till att mildra symtomen av Parkinsons sjukdom, exempelvis stelhet och långsamma rörelser.

Entakapon är godkänt i EU som Comtess/Comtan sedan 1998. Användningen av olika kombinationer av levodopa och karbidopa är väletablerad och dessa har använts sedan mitten av 1970-talet. Att ha samtliga tre substanser i samma tablett kan minska det antal tabletter patienterna måste ta och hjälpa dem att följa behandlingen.

## Vilken nytta har Corbilta visat vid studierna?

Företaget har använt vissa data från Comtess/Comtan (entakapon) till stöd för användningen av Corbilta och lagt fram data från publicerad litteratur om användningen av kombinationen av levodopa och karbidopa.

Företaget har genomfört bioekvivalensstudier för att visa att intag av Corbilta ger samma nivåer i blodet av levodopa, karbidopa och entakapon som intag av de aktiva substanserna som separata tabletter innehållande entakapon och kombinationstabletter innehållande både levodopa och karbidopa.

## Vilka är riskerna med Corbilta?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Corbilta (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är dyskinesi (okontrollerbara rörelser), försämring av Parkinsons sjukdom, illamående och ofarlig missfärgning av urinen. Allvarliga biverkningar som har rapporterats i mycket mindre grad omfattar gastrointestinal blödning (blödning från tarm) och angioödem (svullnad under huden i ansiktet eller på armarna/benen). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Corbilta finns i bipacksedeln.

Corbilta får inte ges till patienter med

- allvarligt nedsatt leverfunktion,
- trångvinkelglaukom (förhöjt tryck i ögat),
- feokromocytom (tumör i binjuren),
- tidigare förekomst av neuroleptiskt malignt syndrom (en farlig nervsjukdom som vanligtvis orsakas av antipsykotiska läkemedel) eller rabdomyolys (nedbrytning av muskelfibrer).

Corbilta får inte ges tillsammans med andra läkemedel som tillhör gruppen "monoaminoxidashämmare" (en typ av antidepressiva läkemedel). Fullständig information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

### **Varför godkänns Corbilta?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Corbilta är större än riskerna och rekommenderade att Corbilta skulle godkännas för försäljning i EU.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Corbilta?**

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Corbilta används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Corbilta. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

### **Mer information om Corbilta**

Den 11 november 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Corbilta som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Corbilta finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 10-2014.