



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696636/2014  
EMA/H/C/002785

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Corbilta

## Levodopa/carbidopa/entacapona

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Corbilta. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Corbilta.

Si desean obtener información práctica sobre cómo usar Corbilta, los pacientes deberán leer el prospecto o ponerse en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Corbilta y para qué se utiliza?

Corbilta es un medicamento cuyos tres principios activos son la levodopa, la carbidopa y la entacapona. Está indicado para el tratamiento de adultos con enfermedad de Parkinson (un trastorno cerebral progresivo que provoca temblores, lentitud de movimientos y rigidez muscular).

Corbilta se utiliza en pacientes que están siendo tratados con una combinación de levodopa y un inhibidor de dopa descarboxilasa (dos tratamientos de referencia para la enfermedad de Parkinson) pero que sufren «fluctuaciones» hacia el final del periodo comprendido entre dos dosis de su medicación. Las fluctuaciones se producen cuando desaparece prematuramente el efecto de la medicación y reaparecen los síntomas. Se relacionan con una reducción del efecto de la levodopa, cuando el paciente experimenta cambios repentinos entre el periodo de respuesta «on» o de movilidad y el periodo de ausencia de respuesta «off» o de dificultad para moverse. Corbilta se emplea cuando no es posible tratar estas fluctuaciones solamente con la combinación habitual.

Este medicamento es el mismo que Stalevo, que ya está autorizado en la Unión Europea (UE). La empresa que produce Stalevo ha aceptado que sus datos científicos se utilicen para Corbilta («consentimiento informado»).

### ¿Cómo se usa Corbilta?

Corbilta se presenta en forma de comprimidos en siete dosis distintas, que contienen de 50 a 200 mg de levodopa y de 12,5 a 50 mg de carbidopa. Todos los comprimidos contienen 200 mg de entacapona. La dosis de Corbilta que debe utilizar el paciente depende de la cantidad de levodopa que necesite para controlar los síntomas. Consulte en el Resumen de las Características del Producto



(también incluido en el EPAR) las instrucciones completas sobre cómo cambiar a los pacientes desde otro medicamento a Corbilta y sobre cómo ajustar la dosis durante el tratamiento.

La dosis máxima diaria de Corbilta es de 10 comprimidos, excepto para los comprimidos que contienen 175 mg de levodopa y 43,75 mg de carbidopa, cuya dosis diaria máxima es de ocho comprimidos, y los que contienen 200 mg de levodopa y 50 mg de carbidopa, cuya dosis diaria máxima es de siete comprimidos.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

## ¿Cómo actúa Corbilta?

En los pacientes con enfermedad de Parkinson, las células del cerebro que producen el neurotransmisor dopamina empiezan a morir, con lo que disminuye la cantidad de dopamina presente en el cerebro y los pacientes pierden la capacidad de controlar debidamente sus movimientos. Todos los principios activos de Corbilta actúan para restablecer los niveles de dopamina en las zonas del cerebro que controlan el movimiento y la coordinación.

La levodopa se convierte en dopamina en el cerebro. Tanto la carbidopa como la entacapona bloquean algunas de las enzimas que participan en la descomposición de la levodopa en el organismo: la carbidopa bloquea la enzima dopa descarboxilasa y la entacapona bloquea la enzima catecol-O-metiltransferasa (COMT). Gracias a ello, la levodopa se mantiene activa durante más tiempo, lo que ayuda a mejorar los síntomas de la enfermedad de Parkinson, como la rigidez muscular y la lentitud de movimientos.

La entacapona ha estado autorizada en la Unión Europea (UE) con el nombre de Comtess/Comtan desde 1998. El uso de combinaciones de levodopa y carbidopa está bien establecido y se han estado utilizando desde mediados de la década de 1970. Disponer de las tres sustancias en el mismo comprimido puede reducir el número de comprimidos que tienen que tomar los pacientes y ayudarles a cumplir el tratamiento.

## ¿Qué beneficios ha demostrado Corbilta en los estudios realizados?

La empresa utilizó algunos datos de Comtess/Comtan (entacapona) para apoyar el uso de Corbilta y presentó datos de la bibliografía publicada sobre el uso de la combinación de levodopa y carbidopa.

La empresa realizó estudios de «bioequivalencia» para demostrar que tomar Corbilta produce los mismos niveles de levodopa, carbidopa y entacapona en sangre que tomar comprimidos independientes que contienen entacapona y la combinación de levodopa y carbidopa.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Corbilta?

Los efectos secundarios más frecuentes de Corbilta (observados en más de un paciente de cada 10) son discinesia (movimientos incontrolables), el empeoramiento de la sintomatología parkinsoniana, náuseas (mareos) y decoloración inocua de la orina. Los efectos secundarios graves que se han notificado con una frecuencia mucho menor incluyen hemorragia gastrointestinal (sangrado intestinal) y angioedema (hinchazón de la piel de la cara o de las extremidades). Para consultar la lista completa de efectos secundarios notificados sobre Corbilta, ver el prospecto.

Corbilta no se debe emplear en pacientes con:

- insuficiencia hepática grave;
- glaucoma de ángulo estrecho (hipertensión ocular);

- feocromocitoma (tumor de las glándulas suprarrenales);
- antecedentes de síndrome maligno neuroléptico (un trastorno peligroso del sistema nervioso central habitualmente provocado por los medicamentos antipsicóticos) o la rabdomiolisis (descomposición de las fibras musculares).

Corbilta no debe administrarse en combinación con otros medicamentos que pertenezcan al grupo de los «inhibidores de la monoaminooxidasa» (un tipo de antidepresivo). La información completa puede consultarse en el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).

La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

### **¿Por qué se ha aprobado Corbilta?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Corbilta son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Corbilta?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Corbilta se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Corbilta, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

### **Otras informaciones sobre Corbilta**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Corbilta el 11 de noviembre de 2013.

El EPAR completo de Corbilta puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicamento/Human medicamentos/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicamento/Human medicamentos/European public assessment reports). Para más información sobre el tratamiento con Corbilta, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2014.