

EMA/289448/2013  
EMA/H/C/002441

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

## Levodopa/carbidopa/entacapone

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso de Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

### ¿Qué es Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion es un medicamento que contiene tres principios activos: levodopa, carbidopa y entacapone. Se presenta en forma de comprimidos en siete dosis diferentes, 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 entacapone.

### ¿Para qué se utiliza Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion está indicado en el tratamiento de adultos con enfermedad de Parkinson. La enfermedad de Parkinson es un trastorno cerebral progresivo que causa temblores, lentitud de movimientos y rigidez muscular. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion se utiliza en pacientes que están siendo tratados con una combinación de levodopa y un inhibidor de dopa decarboxilasa (dos tratamientos estándar de la enfermedad de Parkinson) pero que presentan «fluctuaciones» hacia el final del período entre dos dosis de su medicación. Las fluctuaciones aparecen cuando se atenúan los efectos del medicamento y reaparecen los síntomas. Se atribuyen a una disminución del efecto de la levodopa, cuando el paciente experimenta cambios repentinos entre un estado «on» de movilidad y un estado «off» de inmovilidad. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion se utiliza cuando dichas fluctuaciones no pueden tratarse únicamente con la combinación estándar.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

## **¿Cómo se utiliza Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?**

Cada comprimido de Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contiene una dosis completa de levodopa, en siete concentraciones, con las correspondientes cantidades de carbidopa y entacapone para mejorar su eficacia. La dosis de Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion que el paciente deberá utilizar se basa en la cantidad de levodopa que necesitan para controlar sus síntomas. Véase el Resumen de las Características del Producto (también parte del EPAR) para obtener instrucciones completas sobre cómo debería ser la transición de los pacientes a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, y cómo se ajusta la dosis durante el tratamiento.

La dosis máxima diaria de Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion es de diez comprimidos, salvo los comprimidos que contienen 175 mg de levodopa y 43,75 mg de carbidopa, para los que la dosis máxima diaria es de ocho comprimidos, y los comprimidos que contienen 200 mg de levodopa y 50 mg de carbidopa, para los que la dosis es de siete comprimidos. Los comprimidos de Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion deben ingerirse enteros, con o sin alimento. Deben administrarse con precaución en pacientes con problemas hepáticos leves o moderados o insuficiencia renal severa. No deben utilizarse en pacientes con problemas hepáticos graves.

## **¿Cómo se utiliza Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?**

En pacientes con enfermedad de Parkinson, las células cerebrales que producen dopamina (una sustancia utilizada para transmitir señales entre las células nerviosas que ayudan a controlar el movimiento muscular) empiezan a morir y la cantidad de dopamina en el cerebro disminuye, con lo que el paciente pierde la capacidad de controlar debidamente sus movimientos. Todos los principios activos de Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion restauran 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 carbidopa como entacapone bloquean algunas de las enzimas que actúan en la degradación de la levodopa en el organismo: la carbidopa bloquea la enzima dopa decarboxilasa, y la entacapone bloquea la enzima catecol-O-metil transferasa (COMT). Como resultado, la levodopa se mantiene activa durante más tiempo, lo que contribuye a mejorar los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson, como la rigidez y la lentitud de movimientos. Entacapone está autorizado en la Unión Europea (UE) como Comtess/Comtan desde 1998. El uso de combinaciones de levodopa y carbidopa está bien establecido, usándose dicha combinación desde mediados de la década de los 70. Al aunar los tres principios en el mismo comprimido se reduce el número de comprimidos que deben tomar los pacientes y que les ayuda a cumplir el tratamiento.

## **¿Cómo se ha estudiado Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?**

La empresa utilizó determinadas informaciones de Comtess/Comtan para avalar el uso de Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion y presentó datos de la bibliografía publicada sobre levodopa y carbidopa.

La empresa realizó estudios de «bioequivalencia» para demostrar que la administración de Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion produce los mismos niveles de levodopa, carbidopa y entacapone en sangre que la administración de comprimidos separados que contienen entacapone y la combinación de levodopa y carbidopa.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion durante los estudios?**

Los estudios mostraron que la adición de Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion es bioequivalente a los comprimidos independientes.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?**

Los efectos secundarios más frecuentes de Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son la discinesia (movimientos incontrolables), el dolor muscular, la diarrea y las náuseas (malestar) y un cambio de color inofensivo de la orina. Los efectos adversos graves que se han notificado con mucha menos frecuencia incluyen la hemorragia gastrointestinal (sangre en el intestino) y angioedema (hinchazón bajo la piel del rostro o las articulaciones). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ver el prospecto.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la levodopa, carbidopa, entacapone o a cualquiera de los demás componentes del medicamento. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion no está indicado en pacientes con:

- insuficiencia renal severa;
- glaucoma de ángulo cerrado (mayor presión intraocular);
- feocromocitoma (un tumor de la glándula suprarrenal);
- historia previa de síndrome neuroléptico maligno (un trastorno del sistema nervioso peligroso causado habitualmente por los medicamentos antipsicóticos) o de rabdomiolisis (rotura de las fibras musculares).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion no debe utilizarse junto con otros medicamentos que pertenezcan al grupo de los «inhibidores de la monoaminoxidasa» (un tipo de antidepresivos). Para más detalles, véase el resumen de las características del producto (también parte del EPAR).

## **¿Cómo se ha estudiado Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?**

El CHMP decidió que los beneficios de Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion superan a los riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## **Otras informaciones sobre Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion el 24 de agosto de 2011. Esta autorización se basó en la autorización concedida a Stalevo en 2003 («consentimiento informado»).

El EPAR completo de Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion se puede consultar en la página web de la Agencia : [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para más información sobre el tratamiento con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2011/2013.