



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696637/2014
EMA/H/C/002785

Kokkuvõte üldsusele

Corbilta

levodopa/karbidopa/entakapoon

See on ravimi Corbilta Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Corbiltai kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Corbiltai kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Corbilta ja milleks seda kasutatakse

Corbilta on ravim, mis sisaldab kolme toimeainet: levodopat, karbidopat ja entakapooni. Seda kasutatakse Parkinsoni tõvega (progresseeruv ajuhäire, mis põhjustab värisemist, liigutuste aeglust ja lihasjäikust) täiskasvanute raviks.

Ravimit Corbilta kasutatakse patsientidel, keda ravitakse levodopa ja dopadekarboksülaasiinhibiitori (kaks Parkinsoni tõve standardravimit) kombinatsiooniga, kui patsientidel esineb ebakindlaid sümptomeid kahe ravimiannuse vahelise aja lõpus. Ebakindlad sümptomid tekivad, kui ravimiannuse toime lõpeb ja sümptomid ilmnevad uuesti. Kõikumised on seotud levodopa toime vähenemisega, mille korral patsiendil hakkavad liikumisvõime ja liikumiskõikumised järsku vahelduma. Ravimit Corbilta kasutatakse juhul, kui sümptomite ebakindlust ei saa ravida ainult standardse ravimikombinatsiooniga.

See ravim on samane Stalevoga, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Stalevo tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka Corbilta toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

Kuidas Corbiltat kasutatakse?

Ravimit Corbilta turustatakse seitsme eri tugevusega tablettidena, mis sisaldavad 50 kuni 200 mg levodopat ja 12,5 kuni 50 mg karbidopat. Kõik tabletid sisaldavad 200 mg entakapooni. Ravimi Corbilta tugevus, mida patsient peab kasutama, sõltub sümptomite leevendamiseks vajalikust levodopa kogusest. Üksikasjalikud juhised, kuidas patsienti üle viia ravimile Corbilta ja kuidas annust ravi ajal kohandada, on esitatud ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.



Ravimi Corbilta suurim ööpäevane annus on 10 tabletti, välja arvatud 175 mg levodopat ja 43,75 mg karbidopat sisaldavad tabletid, mille suurim ööpäevane annus on 8 tabletti, ning 200 mg levodopat ja 50 mg karbidopat sisaldavad tabletid, mille suurim ööpäevane annus on 7 tabletti.

Corbilta on retseptiravim.

Kuidas Corbilta toimib?

Parkinsoni tõvega patsiendil hakkavad neurotransmitterit dopamiini tootvad rakud hävima ja dopamiini hulk ajus väheneb. Selle tagajärjel ei suuda patsient liigutusi enam adekvaatselt juhtida. Ravimis Corbilta sisalduvate toimeainete mõjul taastub dopamiinisisaldus aju osades, mis juhivad liigutusi ja koordinatsiooni.

Levodopa muutub ajus dopamiiniks. Nii karbidopa kui ka entakapoon blokeerivad teatud ensüüme, mis osalevad levodopa lagundamises organismis: karbidopa blokeerib ensüümi dopadekarboksülaasi ja entakapoon blokeerib ensüümi katehhool-O-metüültransferaasi (COMT). Selle tulemusena püsib levodopa toime kauem. See aitab leevendada Parkinsoni tõve sümptomeid, näiteks jäikust ja liigutuste aeglust.

Entakapoon on ravimina Comtess/Comtan Euroopa Liidus heaks kiidetud alates 1998. aastast. Levodopa ja karbidopa kombinatsioone on kasutatud 1970. aastate keskpaigast ja nende kasutus on hästi tõestatud. Kõigi kolme toimeaine sisaldumine ühes tablettis aitab vähendada patsiendi võetavate tablettide arvu ja järgida raviskeemi.

Milles seisneb uuringute põhjal Corbilta kasulikkus?

Ettevõtte esitas ravimi Corbilta kasutamise toetuseks ravimi Comtess/Comtan (entakapoon) teatud andmed ning levodopa ja karbidopa kombinatsiooni kasutamise kohta avaldatud kirjandusandmed.

Ettevõtte viis läbi bioekvivalentsuse uuringud, millega tõendas, et ravimi Corbilta kasutamisel on levodopa, karbidopa ja entakapooni sisaldus veres samasugune kui toimeainete võtmisel eraldi entakapooni tablettidena ning kombineeritud levodopa ja karbidopa tablettidena.

Mis riskid Corbilitaga kaasnevad?

Ravimi Corbilta kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on düskineesia (sundliigutused), parkinsonismi raskenemine (Parkinsoni tõve süvenemine), iiveldus (halb enesetunne) ja uriini kahjutu värvusemuutus. Harvemini teatatud rasked kõrvalnähud hõlmavad enamasti seedetrakti verejooksu ja angioödeemi (nahaalune turse näol või jäsemetel). Ravimi Corbilta kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit Corbilta ei tohi kasutada patsiendid, kellel on järgmised haigused:

- raske maksatalitluse häire;
- suletud (kinnise) nurga glaukoom (silma suurenenud siserõhk);
- feokromotsütoom (neerupealise kasvaja);
- varem esinenud pahaloomuline neuroleptosündroom (ohtlik närvisüsteemi häire, mida põhjustavad tavaliselt antipsühhootikumid) või rabdomüolüüs (lihaskiudude lagunemine).

Corbilitat ei tohi kasutada koos teiste monoaminooksüdaasi inhibiitorite (antidepressantide liik) rühma ravimitega. Kõigi üksikasjadega tutvuge ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Corbilta heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Corbilta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Corbilta ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimisstrateegia, et tagada Corbilta võimalikult ohutu kasutamine. Strateegiast lähtudes lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Corbilta ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavate ettevaatusmeetmete teave.

Muu teave Corbilta kohta

Euroopa Komisjon andis Corbilta müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 11 novembril 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Corbilta kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Corbiltaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2014.