



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/562295/2011
EMA/H/C/000511

Kokkuvõte üldsusele

Stalevo

levodopa/karbidopa/entakapoon

Käesolev dokument on ravimi Stalevo Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Stalevo?

Stalevo on ravim, mis sisaldab kolme toimeainet: levodopat, karbidopat ja entakapooni. Seda turustatakse seitsmes tugevuses tablettidena, mis sisaldavad levodopat annuses 50–200 mg ja karbidopat annuses 12,5–50 mg. Kõik tabletid sisaldavad entakapooni annuses 200 mg.

Milleks Stalevot kasutatakse?

Stalevot kasutatakse Parkinsoni tõvega täiskasvanud patsientide raviks. Parkinsoni tõbi on progresseeruv ajuhäire, mis põhjustab värinat, liigutuste aeglust ja lihasjäikust. Stalevot kasutatakse patsientidel, keda ravitakse levodopaga koos dopadekarboksülaasiinhibiitoriga (kaks Parkinsoni tõve standardravimit), kui patsientidel esineb haigustunnuste kõikumisi kahe ravimiannuse vahelise aja lõpus. Haigustunnuste kõikumised tekivad, kui ravimi eelmise annuse toime lõpeb ja sümptomid tekivad uuesti. Kõikumised on seotud levodopa toime vähenemisega, mille korral patsiendil hakkavad liikumisvõime olemasolu ja liikumiskõikumised järsku vahelduma. Stalevot kasutatakse juhul, kui kõikumisi ei saa ravida ainult standardravimikombinatsiooniga.

Stalevo on retseptiravim.

Kuidas Stalevot kasutatakse?

Üks Stalevo tablett sisaldab üht täielikku levodopa annust (seitsmes eri tugevuses) ning selle toime tugevdamiseks vastavates kogustes karbidopat ja entakapooni. Stalevo tugevus, mida patsient peaks kasutama, sõltub sümptomite ohjamiseks vajalikust levodopa kogusest. Üksikasjalik teave, kuidas



patsient üle viia Stalevo kasutamisele ja kuidas annust ravi ajal kohandada, on esitatud ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Stalevo suurim annus ööpäevas on 10 tabletti, välja arvatud 200 mg levodopat ja 50 mg karbidopat sisaldavate tablettide korral: nende tablettide suurim ööpäevaannus on 7 tabletti. Stalevo tabletid tuleb neelata tervena, koos toiduga või ilma. Ravimi kasutamisel maksaprobleemidega või raskete neeruprobleemidega patsientidel peab olema ettevaatlik. Ravimit ei tohi anda raske maksahaigusega patsientidele.

Kuidas Stalevo toimib?

Parkinsoni tõvega patsientidel hakkavad neurotransmitterit (närvide virgatsainet) dopamiini tootvad rakud hävima ja dopamiini sisaldus ajus väheneb. Selle tagajärjel ei suuda patsient liigutusi enam usaldusväärselt juhtida. Stalevos sisalduvate toimeainete mõjul taastub dopamiini sisaldus aju nendes osades, mis juhivad liigutusi ja koordinatsiooni.

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

Entakapoonil on Euroopa Liidus müügiluba ravimina Comtess/Comtan alates 1998. aastast. Levodopa ja karbidopa kombinatsiooni kasutamine on hästi tõestatud, kombinatsioon on olnud kasutuses alates 1970. aastate keskpaigast. Kõigi kolme toimeaine sisaldumine ühes tablettis võib vähendada patsiendi võetavate tablettide arvu ja aidata järgida raviskeemi.

Kuidas Stalevot uuriti?

Ettevõtte esitas Stalevo kasutamise toetuseks ravimi Comtess/Comtan andmeid ning teaduskirjanduses levodopa ja karbidopa kohta avaldatud andmeid.

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

Milles seisneb uuringute põhjal Stalevo kasulikkus?

Uuringud näitasid, et Stalevo on eraldi tablettidega bioekvivalentne.

Mis riskid Stalevoga kaasnevad?

Stalevo kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on düskineesia (sundliigutused), Parkinsoni tõve süvenemine, iiveldus ja uriini kahjutu värvimuutus. Stalevo kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Stalevot ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla levodopa, karbidopa, entakapooni või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Stalevot ei tohi kasutada patsiendid, kellel on järgmised haigused:

raske maksahaigus;

suletud (kinnise) nurga glaukoom (silma suurenenud siserõhk);

feokromotsütoom (neerupealise kasvaja);

varem esinenud pahaloomuline neuroleptosündroom (ohtlik närvisüsteemi häire, mida põhjustavad tavaliselt neuroleptikumid) või rabdomüolüüs (lihaskiudude lagunemine).

Stalevot ei tohi kasutada koos teiste monoaminooksüdaasiinhibiitorite (antidepressantide liik) rühma ravimitega. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Miks Stalevo heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Stalevo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid kasutamisel selliste Parkinsoni tõvega patsientide ravis, kellel esineb annuse toime lõpus mootorikakõikumisi, mida ei ole võimalik stabiliseerida levodopa/dopadekarboksülaasiinhibiitori raviga. Komitee soovitas anda Stalevo müügiloa.

Muu teave Stalevo kohta

Euroopa Komisjon andis Stalevo müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 17. Oktoobril 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Stalevo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Stalevoga 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: 07-2011