

EMA/696638/2014
EMA/H/C/002785

Julkinen EPAR-yhteenveto

Corbilta

levodopa/karbidopa/entakaponi

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Corbilta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt puoltamaan sitä koskevan myyntiluvan myöntämistä ja suosittamaan sen käyttöä koskevia ehtoja. Sen tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Corbiltan käytöstä.

Potilas saa Corbiltan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Corbilta on ja mihin sitä käytetään?

Corbilta on lääkevalmiste, joka sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta: levodopa, karbidopa ja entakaponi. Sitä käytetään Parkinsonin taudin (etenevä neurologinen sairaus, joka aiheuttaa vapinaa, liikkeiden hitautta ja lihasjäykkyyttä) hoitoon aikuisilla.

Corbiltaa annetaan potilaille, joita hoidetaan levodopan ja dopadekarboksylaasin estäjän (kaksi tavanomaista Parkinsonin tautiin käytettävää lääkettä) yhdistelmällä ja joiden tilassa esiintyy vaihtelua kahden annoksen välisen ajan loppupuolella. Vaihteluja potilaan tilassa ilmenee, kun lääkityksen vaikutukset vaimenevat ja oireet palaavat. Tilanvaihtelut liittyvät levodopan vaikutuksen vähenemiseen. Tällöin potilaan tilassa on äkillistä vaihtelua ns. on-tilasta (potilas liikkuu vaivattomasti) off-tilaan, jolloin oireet palaavat ja potilaan on taas vaikea liikkua. Corbiltaa käytetään, kun näitä tilanvaihteluja ei voida hoitaa pelkällä tavanomaisella yhdistelmä-lääkityksellä.

Lääke on sama kuin Stalevo, jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin alueella. Stalevoa valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Corbiltaa varten.

Miten Corbiltaa käytetään?

Corbiltaa on saatavana tabletteina, joita on seitsemää eri vahvuutta ja jotka sisältävät 50–200 mg levodopaa ja 12,5–50 mg karbidobaa. Entakaponia on kaikissa tableteissa 200 mg. Tablettivahvuus valitaan sen mukaan, kuinka paljon levodopaa potilas tarvitsee oireiden hillitsemiseen. Valmisteyhteenvedossa (joka on myös tämän EPAR-lausunnon liitteenä) on täydelliset ohjeet siitä, miten Corbilta -hoitoon siirrytään ja miten annosta säädetään hoidon aikana.

Corbiltan suurin päivittäinen annostus on 10 tablettia, paitsi 175 mg levodopaa ja 43,75 mg karbidopaa sisältävien tablettien osalta, joiden suurin päivittäinen annostus on kahdeksan tablettia, ja 200 mg levodopaa ja 50 mg karbidopaa sisältävien tablettien osalta, joiden suurin päivittäinen annostus on seitsemän tablettia.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Corbilta vaikuttaa?

Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla aivojen dopamiini-välittäjäainetta tuottavat solut alkavat kuolla ja dopamiinin määrä aivoissa vähenee. Tällöin potilas menettää kykynsä hallita liikkeitään luotettavasti. Kaikkien Corbiltan vaikuttavien aineiden tarkoituksena on korjata dopamiinipitoisuutta aivojen niissä osissa, jotka ohjaavat liikkeitä ja koordinaatiota.

Levodopa muuttuu aivoissa dopamiiniksi. Sekä karbidopa että entakaponi estävät niiden entsyymien toimintaa, jotka osallistuvat levodopan hajoamiseen elimistössä: karbidopa estää dopadekarboksylaasientsyymin toimintaa ja entakaponi estää katekoli-O-metyylitransferaasientsyymin (COMT) toimintaa. Tämän seurauksena levodopa pysyy pidempään aktiivisena. Tämä auttaa lievittämään Parkinsonin taudin oireita, kuten jäykkyyttä ja hidasliikkeisyyttä.

Entakaponilla on ollut myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella Comtess/Comtan-nimisenä vuodesta 1998. Levodopan ja karbidopan yhdistelmät ovat vakiintunut hoitomuoto, jota on käytetty 1970-luvun puolivälistä lähtien. Kolmen aineen yhdistäminen samaan tablettiin vähentää otettavien tablettien määrää ja helpottaa hoidon noudattamista.

Mitä hyötyä Corbiltasta on havaittu tutkimuksissa?

Lääkeyhtiö hyödynsi Comtess/Comtan-valmisteesta (entakaponi) saatuja tietoja Corbiltan tehon osoittamisessa ja toimitti levodopan ja karbidopan yhdistelmästä tietoa, joka on peräisin tieteellisestä kirjallisuudesta.

Valmistaja teki biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia, joiden avulla se osoitti, että Corbiltan ottaminen tuottaa veressä saman levodopa-, karbidopa- ja entakaponipitoisuuden kuin erillisten entakaponia sisältävien ja sekä levodopaa että karbidopaa sisältävien yhdistelmätablettien ottaminen.

Mitä riskejä Corbiltaan liittyy?

Corbiltan yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) ovat pakkoliikkeet (dyskinesia), Parkinsonin taudin paheneminen, pahoinvointi ja vaaraton virtsan värjäytyminen. Vakavia sivuvaikutuksia, joista on ilmoitettu paljon harvemmin, ovat maha-suolistokanavan verenvuodot (verenvuoto suolessa) ja angioedeema (ihonalainen turvotus kasvoilla tai raajoissa). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Corbiltan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Corbiltaa ei saa antaa potilaille, joilla on

- vaikea maksan vajaatoiminta;
- ahdaskulmaglaukooma (kohonnut silmänpaine);
- feokromosytooma (lisämunuaisen kasvain);
- aiemmin todettu pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä (vaarallinen hermostollinen häiriö, joka johtuu tavallisesti psykoosilääkkeistä) tai rhabdomyolyyysi (lihaskuitujen vaurioituminen).

Corbilita ei saa käyttää samanaikaisesti muiden monoamiinioksidaasin estäjien (eräntyyppisiä masennuslääkkeitä) kanssa. Tarkempia tietoja on valmisteyhteenvedossa (joka sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Corbilita on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Corbilitan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Corbilitan turvallinen ja tehokas käyttö?

Corbilitan mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Corbilitaa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Corbilitasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Corbilitaa varten 11 marraskuuta 2013.

Corbilitaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Corbilita -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 10-2014.