

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

levodopa/karbidopa/entakaponi

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orionia. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orionin käytön ehdoista.

Mitä Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion on?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion on lääkevalmiste, joka sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta: levodopaa, karbidopaa ja entakaponia. Sitä on saatavana tabletteina, joita on seitsemää eri vahvuutta. Tabletit sisältävät 50–200 mg levodopaa ja 12,5–50 mg karbidopaa. Entakaponia on kaikissa tableteissa 200 mg.

Mihin Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orionia käytetään?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orionia käytetään Parkinsonin taudin hoitoon aikuisilla. Parkinsonin tauti on etenevä aivojen toimintahäiriö, joka aiheuttaa vapinaa, liikkeiden hitautta ja lihasten jäykkyyttä. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orionia annetaan potilaille, joita hoidetaan levodopan ja dopadekarboksylaasiestäjän (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 tila muuttuu äkillisesti ns. on-tilasta (potilas liikkuu vaivattomasti) off-tilaan, jolloin oireet palaavat ja potilaan on taas vaikea liikkua. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orionia käytetään, kun näitä tilanvaihteluja ei voida hoitaa pelkällä tavanomaisella yhdistelmä-lääkityksellä.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Levodopa /Carbidopa /Entacapone Orionia käytetään?

Jokainen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion -tabletti sisältää täyden annoksen levodopaa, seitsemänä eri vahvuutena, sekä vastaavat määrät karbidopaa ja entakaponia, jotka parantavat sen tehoa. Tablettivahvuus valitaan sen mukaan, kuinka paljon levodopaa potilas tarvitsee oireiden hillitsemiseen. Valmisteyhteenvedossa (joka on myös tämän EPAR-lausunnon liitteenä) on tarkemmat ohjeet siitä, miten Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion -hoitoon siirrytään ja miten annosta säädetään hoidon aikana.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orionin korkein suositeltu päivittäinen annostus on 10 tablettia. Tämä ei kuitenkaan koske 175 mg levodopaa ja 43,75 mg karbidopaa sisältäviä tabletteja, joiden suurin päivittäinen annostus on kahdeksan tablettia eikä 200 mg levodopaa ja 50 mg karbidopaa sisältäviä tabletteja, joiden suurin päivittäinen annostus on seitsemän tablettia. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion -tabletit on otettava kokonaisina ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Lääkettä on käytettävä varoen potilailla, joiden maksan toiminta on heikentynyt lievästi tai kohtalaisesti tai joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta. Vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat eivät voi käyttää lääkevalmistetta.

Miten Levodopa /Carbidopa /Entacapone Orion vaikuttaa?

Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla aivojen dopamiini-välittäjäainetta (aine, jota elimistö käyttää signaalilen siirtoon sellaisten hermosolujen välillä, jotka auttavat hallitsemaan lihasten liikkeitä) tuottavat solut alkavat kuolla ja dopamiinin määrä aivoissa vähenee. Tällöin potilas menettää kykynsä hallita liikkeitään luotettavasti. Kaikkien Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orionin 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 hidasloukkaisuutta. 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.

Miten Levodopa /Carbidopa /Entacapone Orionia on tutkittu?

Lääkeyhtiö hyödynsi Comtess/Comtan-valmisteesta saatuja tietoja Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orionin tehon osoittamisessa ja toimitti levodopasta ja karbidopasta tietoa, joka on peräisin tieteellisestä kirjallisuudesta.

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

Mitä hyötyä Levodopa / Carbidopa / Entacapone Orionista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat, että Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion on biologisesti samanarvoinen erillisten tablettien kanssa.

Mitä riskejä Levodopa / Carbidopa / Entacapone Orioniin liittyy?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orionin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) ovat pakkoliikkeet (dyskinesia), lihaskipu, ripuli, pahoinvointi ja vaaraton virtsan värjäytyminen. Vakavia sivuvaikutuksia, joista on ilmoitettu harvoin, ovat maha-suolistokanavan verenvuodot, (verenvuoto suolessa) ja angioedeema (ihonalainen turvotus kasvoilla tai raajoissa). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orionin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orionia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) levodopalle, karbidopalle, entakaponille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orionia 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 rabdomyolyyysi (lihaskuitujen vaurioituminen).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orionia ei saa käyttää samanaikaisesti muiden monoamiinioksidaasiestäjien (masennuslääkkeen tyyppi) kanssa. Tarkempia tietoja on valmisteyhteenvedossa (joka sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Miksi Levodopa / Carbidopa / Entacapone Orion on hyväksytty?

Lääkevalmistevalvontaa katsoi, että Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orionin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sitä varten.

Muuta tietoa Levodopa / Carbidopa / Entacapone Orionista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orionia varten 24. elokuuta 2011. Tämä myyntilupa perustui Stalevolle 2003 myönnettyyn myyntilupaan (ns. tietoon perustuva suostumus).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orionia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Entacapone Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2013.