



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Stalevo

levodopa/karbidopa/entakaponi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Stalevo-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Stalevo on?

Stalevo on lääke, 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 Stalevoa käytetään?

Stalevoa käytetään Parkinsonin taudin hoitamiseen aikuisilla. Parkinsonin tauti on etenevä aivojen toimintahäiriö, joka aiheuttaa vapinaa, liikkeiden hitautta ja lihasten jäykkyyttä. Stalevoa annetaan potilaille, joita hoidetaan levodopan ja dopadekarboksylaasiestäjän (kaksi tavanomaista Parkinsonin tautiin käytettävää lääkettä) yhdistelmällä ja joiden tilassa esiintyy vaihtelua kahden annoksen välisen ajan loppupuolella, kun lääkityksen vaikutus heikkenee 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. Stalevoa käytetään, kun näitä tilanvaihteluja ei voida hoitaa pelkällä tavanomaisella yhdistelmä-lääkityksellä.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Stalevoa käytetään?

Jokainen Stalevo-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 Stalevo-hoitoon siirrytään ja miten annosta säädetään hoidon aikana.

Stalevon korkein suositeltu päivittäinen annostus on 10 tablettia. Tämä ei kuitenkaan koske 200 mg levodopaa ja 50 mg karbidopaa sisältäviä tabletteja, joiden suurin päivittäinen annostus on seitsemän tablettia. Stalevo-tabletit otetaan kokonaisina aterian yhteydessä tai muulloin. Stalevoa on annettava varoen potilaille, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta tai vaikea munuaisten vajaatoiminta. Vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat eivät voi käyttää Stalevoa.

Miten Stalevo vaikuttaa?

Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla dopamiini-nimistä välittäjäainetta tuottavat solut alkavat kuolla ja dopamiinin määrä aivoissa vähenee. Tällöin potilas menettää kykynsä hallita liikkeitään luotettavasti. Kaikkien Stalevon 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 dopadekarboksylaasientsyymiä ja entakaponi katekoli-O-metyylitransferaasientsyymiä (COMT). Tämän seurauksena levodopa pysyy pidempään aktiivisena. Tämä auttaa lievittämään Parkinsonin taudin oireita, kuten jäykkyyttä ja hidasloukkuutta.

Entakaponilla on ollut myyntilupa Euroopan unionissa nimillä Comtess ja Comtan vuodesta 1998 lähtien. Levodopan ja karbidopan yhdistelmä on vakiintunut hoitomuoto, jota on käytetty 1970-luvun puolivälistä lähtien. Kolmen aineen yhdistäminen samaan tablettiin vähentää otettavien tablettien määrää ja helpottaa hoidon noudattamista.

Miten Stalevoa on tutkittu?

Stalevoa valmistava yhtiö hyödynsi Comtess/Comtan-valmisteesta saatuja tietoja Stalevon tehon osoittamisessa ja toimitti levodopasta ja karbidopasta tietoa, joka on peräisin tieteellisestä kirjallisuudesta.

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

Mitä hyötyä Stalevosta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat, että Stalevo on biologisesti samanarvoinen erillisten tablettien kanssa.

Mitä riskejä Stalevoon liittyy?

Stalevon yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) ovat pakkoliikkeet (dyskinesia), Parkinsonin taudin paheneminen, pahoinvointi ja vaaraton virtsan värjäytyminen. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Stalevon ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Stalevoa ei saa antaa potilaille, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) levodopalle, karbidopalle, entakaponille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle. Stalevoa ei myöskään saa antaa potilaalle, joilla on todettu

vaikea maksan vajaatoiminta

ahdaskulmaglaukooma (kohonnut silmänpaine)

feokromosytooma (lisämunuaisen kasvain)

aiemmin todettu pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä (vaarallinen hermostollinen häiriö, joka johtuu tavallisesti psykoosilääkkeistä) tai rabdomyolyysi (lihaskuitujen vaurioituminen).

Stalevoa ei saa käyttää samanaikaisesti muiden monoamiinioksidaasiestäjien (eräs masennuslääke) kanssa. Tarkempia tietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Miksi Stalevo on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Stalevon hyöty on sen riskejä suurempi hoidettaessa Parkinsonin tautia sairastavia potilaita, joiden annosvaikutuksen lopussa esiintyviä motorisen tilan vaihteluja ei ole saatu vakautettua levodopa- ja dopadekarboksylaasiestäjähoitolla.

Lääkevalmistekomitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Stalevoa varten.

Muita tietoja Stalevosta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Stalevoa varten 17. lokakuuta 2008.

Stalevoa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Stalevo-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2011.