

EMA/696639/2014
EMA/H/C/002785

Résumé EPAR à l'intention du public

Corbilta

lévodopa/carbidopa/entacapone

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Corbilta. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Corbilta.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Corbilta, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Corbilta et dans quel cas est-il utilisé?

Corbilta est un médicament contenant trois principes actifs: la lévodopa, la carbidopa et l'entacapone. Il est indiqué pour le traitement des adultes atteints de la maladie de Parkinson (une affection évolutive du cerveau qui provoque des tremblements, un ralentissement des mouvements et une rigidité musculaire).

Corbilta est utilisé chez les patients recevant un traitement associant la lévodopa et un inhibiteur de la dopa décarboxylase (deux traitements classiques de la maladie de Parkinson), mais présentant vers la fin de l'intervalle entre deux doses des «fluctuations». Les fluctuations se produisent lorsque les effets du médicament s'estompent et les symptômes réapparaissent. Elles sont liées à l'atténuation de l'effet de la lévodopa, lorsque le patient connaît des passages soudains d'un état «on», où il peut effectuer des mouvements, à un état «off», où il souffre d'altérations des mouvements. Corbilta est utilisé lorsque ces fluctuations ne peuvent être traitées au moyen de la seule combinaison standard.

Ce médicament est le même que Stalevo, qui est déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). La société qui fabrique Stalevo a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Corbilta («consentement éclairé»).

Comment Corbilta est-il utilisé?

Corbilta est disponible sous la forme d'une gamme de comprimés offrant sept dosages différents, contenant 50 à 200 mg de lévodopa et 12,5 à 50 mg de carbidopa. Tous les comprimés contiennent 200 mg d'entacapone. Le dosage de Corbilta que le patient doit utiliser dépend de la dose de lévodopa nécessaire pour contrôler ses symptômes. Voir le résumé des caractéristiques du produit (également

compris dans l'EPAR) pour les instructions complètes concernant la manière dont les patients doivent passer à Corbilita et comment la dose est ajustée au cours du traitement.

La dose quotidienne maximale de Corbilita est de 10 comprimés par jour, sauf pour les comprimés contenant 175 mg de lévodopa et 43,75 mg de carbidopa, pour lesquels la dose quotidienne maximale est de huit comprimés, et ceux contenant 200 mg de lévodopa et 50 mg de carbidopa, pour lesquels la dose quotidienne maximale est de sept comprimés.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Corbilita agit-il?

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, les cellules du cerveau qui produisent le neurotransmetteur dopamine commencent à mourir et la quantité de dopamine dans le cerveau diminue. Les patients perdent alors leur capacité à contrôler leurs mouvements de manière fiable. Tous les principes actifs de Corbilita agissent pour rétablir les taux de dopamine dans les régions du cerveau qui contrôlent les mouvements et la coordination.

La lévodopa est convertie en dopamine dans le cerveau. La carbidopa et l'entacapone bloquent certaines enzymes qui interviennent dans la dégradation de la lévodopa dans l'organisme: la carbidopa inhibe la dopa décarboxylase et l'entacapone inhibe la catéchol-O-méthyl transférase (COMT). Cela permet de prolonger l'action de la lévodopa. Ainsi, les signes et symptômes de la maladie de Parkinson, tels que la rigidité et le ralentissement des mouvements, sont atténués.

L'entacapone est autorisée dans l'Union européenne (UE) sous la dénomination Comtess/Comtan depuis 1998. L'utilisation d'associations de lévodopa et de carbidopa est un fait établi: elles sont utilisées depuis le milieu des années 70. La réunion de trois principes actifs dans un même comprimé permet de réduire le nombre de comprimés à prendre et aide les patients à respecter le traitement.

Quels sont les bénéfices de Corbilita démontrés au cours des études?

La société a utilisé certaines des données relatives à Comtess/Comtan (entacapone) pour justifier l'utilisation de Corbilita et a présenté des données issues de la littérature publiée sur l'utilisation de l'association de lévodopa et de carbidopa.

La société a mené des études de «bioéquivalence» pour démontrer que la prise de Corbilita produit les mêmes niveaux de lévodopa, de carbidopa et d'entacapone dans le sang que des comprimés pris séparément contenant de l'entacapone et l'association de lévodopa et de carbidopa.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Corbilita?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Corbilita (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: dyskinésies (mouvements incontrôlables), parkinsonisme aggravé (aggravation de la maladie de Parkinson), nausée (sensation de malaise) et décoloration inoffensive des urines. Des effets indésirables graves qui ont été rapportés nettement moins souvent sont l'hémorragie gastro-intestinale (saignement dans l'intestin) et l'angioœdème (gonflement sous la peau du visage ou des membres). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Corbilita, voir la notice.

Corbilita ne doit pas être utilisé chez les patients présentant:

- une fonction hépatique gravement réduite;
- un glaucome à angle fermé (pression oculaire accrue);
- un phéochromocytome (tumeur de la glande surrénale);

- des antécédents de syndrome malin des neuroleptiques (trouble dangereux du système nerveux provoqué en général par des médicaments antipsychotiques) ou de rhabdomyolyse (dégradation des fibres musculaires).

Corbilta ne doit pas être utilisé en association avec d'autres médicaments appartenant à la classe des «inhibiteurs de la monoamine oxydase» (un type d'antidépresseur). Pour plus de détails, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Corbilta est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Corbilta sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Corbilta?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Corbilta est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Corbilta, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Corbilta:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Corbilta le 11 Novembre 2013.

L'EPAR complet relatif à Corbilta est disponible sur le site internet de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Corbilta, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2014.