

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

levodopa/karbidopa/entakapon

Ez a dokumentum a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion három hatóanyagot – levodopát, karbidopát és entakapont – tartalmazó gyógyszer. A gyógyszer hét hatáserősségekben kapható különböző tabletták formájában, amelyek 50-200 mg levodopát, illetve 12,5-50 mg karbidopát tartalmaznak. Valamennyi tablettát 200 mg entakapont tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t Parkinson-kórban szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák. A Parkinson-kór remegéssel, lassú mozgással és izommerevséggel járó progresszív agyi rendellenesség. A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t azoknál a betegeknél alkalmazzák, akiknél már folyamatban van egy levodopával és egy dopa-dekarboxiláz inhibitorral végzett kombinációs kezelés (a Parkinson-kór két standard kezelése), de akiknél a gyógyszer-kombináció két dózisa közötti időszak vége felé „fluktuációk” jelentkeznek. Fluktuációk akkor következnek be, amikor a gyógyszer hatása elmúlik és a tünetek újra előjönnek. A fluktuációk a levodopa hatásának csökkenésével vannak összefüggésben, amikor a beteg hirtelen váltást tapasztal az „on” (be), mozgásképes, és az „off” (ki), mozgási nehézségekkel járó állapot között. A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t akkor alkalmazzák, ha a fluktuációkat nem lehet kizárólag a standard kombinációval kezelni.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t?

Mindegyik Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletta egy teljes adag levodopát tartalmaz hét hatáserősségben, a hatásosság javításához szükséges megfelelő mennyiségű karbidopával és entakaponnal együtt. A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion alkalmazandó hatáserőssége a beteg tüneteinek kezeléséhez szükséges levodopa mennyiségén alapul. A betegek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-ra történő átállítására és az adagok kezelés közbeni beállítására vonatkozó részletes utasítások a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion maximális napi adagja 10 tabletta, kivéve a 175 mg levodopát és 43,75 mg karbidopát tartalmazó tablettát, amelynek maximális napi adagja nyolc tabletta, valamint a 200 mg levodopát és 50 mg karbidopát tartalmazó tablettát, amelynek maximális napi adagja hét tabletta. A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tablettát akár étkezés közben, akár étkezésen kívül egészben kell bevenni. A tablettákat elővigyázatosan kell alkalmazni enyhén vagy közepesen csökkent májfunkciójú vagy súlyosan csökkent vesefunkciójú betegeknél. A tabletták nem alkalmazhatók súlyos májbetegségben szenvedő betegeknél.

Hogyan fejti ki hatását a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

A Parkinson-kóros betegekben a dopamint (az izommozgások szabályozását segítő ingerület-átvivő anyagot) termelő agysejtek pusztulni kezdenek, így az agyban a dopamin mennyisége csökken. Ekkor a betegek elveszítik a mozdulataik megbízható irányításának képességét. A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion mindegyik hatóanyaga hatását a dopaminszintnek az agy mozgásért és koordinációért felelős részeiben történő helyreállításával fejti ki.

A levodopa az agyban dopaminná alakul. A karbidopa és az entakapon a levodopa szervezetben történő lebontásában résztvevő néhány enzim gátlásával fejti ki hatását: a karbidopa a dopa-dekarboxiláz, az entakapon pedig a katekol-O-metil transzferáz (COMT) enzim működését gátolja. Ennek eredményeként a levodopa hosszabb ideig marad hatásos. Ez elősegíti a Parkinson-kór néhány olyan tünetének a javulását, mint a merevség és a lassú mozgás. Az entakapon Comtess/Comtan néven 1998 óta van forgalomban az Európai Unióban (EU). A levodopa és a karbidopa kombinációja jól ismert, hiszen az 1970-es évek közepe óta alkalmazzák. A három hatóanyag egy tablettában történő alkalmazása csökkentheti a betegek által bevett tabletták számát, ami megkönnyíti számukra a kezelés betartását.

Milyen módszerekkel tanulmányozták a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-t?

A vállalat a Comtess/Comtan klinikai vizsgálatából származó néhány adatot használt fel a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion alkalmazásának alátámasztására és a levodopával, illetve a karbidopával kapcsolatos publikációkból származó adatokat is benyújtott.

A vállalat „bioekvivalencia” vizsgálatokat végzett annak igazolására, hogy a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion szedésével ugyanolyan levodopa, karbidopa és entakapon plazmaszintek érhetők el, mint a külön szedett entakapon és a levodopát és karbidopát is tartalmazó kombinációs tabletta szedésével.

Milyen előnyei voltak a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion biológiailag egyenértékű a külön alkalmazott tablettákkal.

Milyen kockázatokkal jár a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion alkalmazása?

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az akaratlan mozgások (diszkinézia), izomfájdalom, hasmenés, hányinger, émelygés és a vizelet ártalmatlan elszíneződése. A sokkal ritkábban jelentett súlyos mellékhatások közé tartozik a bélvérzés és az angiodéma (az arc vagy végtagok bőrének felduzzadása). A

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a levodopával, a karbidopával, az entakaponnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nem alkalmazható az alábbi betegségekben szenvedő betegeknek:

- súlyosan csökkent májfunkció,
- szűkzugú glaukóma (megnövekedett nyomás a szemben),
- feokromocitóma (a mellékvese egy daganatos betegsége),
- neuroleptikus malignus szindróma (egy rendszerint antipszichotikus gyógyszerek által okozott veszélyes idegbetegség), rabdomiolízis (az izomrostok lebomlása) a kórtörténetben.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nem alkalmazható a „minoaminoxidáz gátlók” csoportjába (az antidepresszánsok egy típusa) tartozó más gyógyszerekkel együtt. A részletes információkat lásd a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban!

Miért engedélyezték a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-nal kapcsolatos egyéb információ

2011. augusztus 24-én az Európai Bizottság a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. Az engedély az Exelon-ra vonatkozóan 1998-ban kiadott forgalomba hozatali engedélyen alapul („beleegyezési nyilatkozat”).

A Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2013.