



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Stalevo

levodopa/karbidopa/entakapon

Ez a dokumentum a Stalevo-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 Stalevo alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Stalevo?

A Stalevo olyan gyógyszer, amely három hatóanyagot tartalmaz: levodopát, karbidopát és entakapont. A készítmény hét hatáserősségben, különböző tabletták formájában kapható, amelyek 50-200 mg levodopát, illetve 12,5-50 mg karbidopát tartalmaznak. Valamennyi tablettát 200 mg entakapont tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Stalevo?

A Stalevo-t Parkinson-kórban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. A Parkinson-kór remegéssel, lassú mozgással és izommerevséggel járó progresszív agyi rendellenesség. A Stalevo-t olyan betegeknek alkalmazzák, akiknél már folyamatban van a 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 Stalevo-t akkor alkalmazzák, ha a fluktuációkat nem lehet egyedül a standard kombinációval kezelni.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni a Stalevo-t?

Minden Stalevo-tabletta egy teljes adag levodopát tartalmaz hét hatáserősségben, a hatásosság javításához szükséges megfelelő mennyiségű karbidopával és entakaponnal együtt. A Stalevo alkalmazandó hatáserőssége a beteg tüneteinek kezeléséhez szükséges levodopa mennyiségén alapul. A betegek Stalovo-ra történő átállítására és az adagok kezelés közbeni beállítására vonatkozó részletes utasításokat lásd a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban!

A Stalevo legnagyobb napi adagja 10 tablettát, kivéve a 200 mg levodopát és 50 mg karbidopát tartalmazó tablettákat, amelyeknél a maximális napi adag hét tablettát. A Stalevo-tablettákat egészben, étkezés közben vagy étkezéskor kívül kell bevenni. A tablettákat enyhe vagy közepesen súlyos májbetegségben vagy súlyos vesebetegségben szenvedő betegeknél körültekintően kell alkalmazni. A tabletták súlyos májbetegségben szenvedő betegeknek nem adhatók!

Hogyan fejti ki hatását a Stalevo?

A Parkinson-kórban szenvedő betegeknél az agyban található dopamin neurotranszmittert termelő sejtek pusztulni kezdenek, így csökken az agyban a dopamin mennyisége. Ekkor a betegek elveszítik a mozgataik megbízható irányításának képességét. A Stalevo 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 vizsgálták a Stalevo-t?

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

A vállalat „bioekvivalencia” vizsgálatokat végzett annak igazolására, hogy a Stalevo szedésével ugyanolyan levodopa, karbidopa és entakapon plazmaszintek érhetők el, mint a külön szedett entakapon és a levodopát és karbidopát is tartalmazó kombinációs tabletták szedésével.

Milyen előnyei voltak a Stalevo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Stalevo biológiailag egyenértékű a külön alkalmazott tablettákkal.

Milyen kockázatokkal jár a Stalevo alkalmazása?

A Stalevo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül többmint 1-nél jelentkeznek) a diszkinézia (akaratlan mozgások), súlyosbodó parkinsonizmus (a Parkinson-kór súlyosbodása), hányinger és a vizelet ártalmatlan elszíneződése. A Stalevo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Stalevo nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a levodopával, a karbidopával, az entakaponnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A Stalevo nem alkalmazható a következő betegségekben szenvedő betegeknél:

súlyos májbetegség,

szűkzugú glaukóma (megnövekedett nyomás a szemben),

faeokromocitóma (a mellékvese egy daganatos betegsége),

neuroleptikus malignus szindróma (egy rendszerint antipszichotikus gyógyszerek által okozott veszélyes idegbetegség), rbdomyolízis (az izomrostok lebomlása) a kórtörténetben.

A Stalevo nem alkalmazható a „minoaminoxidáz gátlók” csoportjába (az antidepresszánsok egy típusa) tartozó más gyógyszerekkel együtt. A részleteket lásd a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban!

Miért engedélyezték a Stalevo forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Stalevo alkalmazásának előnyei a Parkinson-kóros és a levodopa/dopa-dekarboxiláz inhibitor kezelés által nem stabilizált, dóziszvégi motoros fluktuációkban szenvedő betegek kezelésében meghaladják a kockázatokat. A bizottság javasolta a Stalevo-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Stalevo-val kapcsolatos egyéb információ:

2008. október 17-én az Európai Bizottság a Stalevo-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Stalevo-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Stalevo-val 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: 07-2011.