



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

## Levodopa/carbidopa/entacapone

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

### Che cos'è Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion è un medicinale contenente tre principi attivi: levodopa, carbidopa ed entacapone. È disponibile in una gamma di compresse in sette dosaggi, contenenti da 50 a 200 mg di levodopa e da 12,5 a 50 mg di carbidopa. Tutte le compresse contengono 200 mg di entacapone.

### Per che cosa si usa Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion è indicato per il trattamento di adulti con morbo di Parkinson. Il morbo di Parkinson è un disturbo progressivo del cervello che provoca tremore, lentezza nei movimenti e rigidità muscolare. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion è utilizzato nei pazienti in cura con una combinazione di levodopa e di un inibitore della dopa decarbossilasi (due terapie standard per il morbo di Parkinson) che presentano "fluttuazioni" verso la fine dell'intervallo di tempo tra la somministrazione di due dosi. Le fluttuazioni si manifestano quando gli effetti del trattamento si esauriscono e i sintomi si ripresentano. Sono legate a una riduzione degli effetti di levodopa, e il paziente improvvisamente passa da fasi "on", in cui è in grado di muoversi, a fasi "off", in cui ha difficoltà nel movimento. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion è impiegato nei casi in cui non è possibile trattare tali fluttuazioni con la sola combinazione standard.



Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## **Come si usa Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?**

Ciascuna compressa di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contiene una dose completa di levodopa, in sette dosaggi, con quantità corrispondenti di carbidopa ed entacapone che ne migliorano l'efficacia. Il dosaggio di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion che il paziente deve assumere dipende dalla quantità di levodopa necessaria per controllare i sintomi. Per tutte le istruzioni su come passare alla terapia con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e adeguare la dose durante il trattamento, consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

La dose massima giornaliera di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion è di 10 compresse, tranne per le compresse che contengono 175 mg di levodopa e 43,75 mg di carbidopa e per le compresse che contengono 200 mg di levodopa e 50 mg di carbidopa, nel cui caso la dose massima giornaliera è di otto e sette compresse rispettivamente. Le compresse di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion devono essere assunte intere, con o senza cibo. Devono essere usate con cautela nei pazienti con funzione epatica (del fegato) da lievemente a moderatamente ridotta o con funzione renale gravemente ridotta. Non devono essere somministrate a pazienti con gravi problemi epatici.

## **Come agisce Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?**

Nei pazienti affetti da morbo di Parkinson, le cellule cerebrali che producono la dopamina (una sostanza che trasmette i segnali tra le cellule nervose e aiuta a controllare il movimento muscolare) cominciano a morire e la quantità di dopamina nel cervello diminuisce. I pazienti perdono quindi la capacità di controllare i propri movimenti in maniera affidabile. Tutti i principi attivi di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion contribuiscono a ripristinare i livelli di dopamina nelle aree del cervello responsabili del controllo del movimento e della coordinazione.

Levodopa si trasforma in dopamina nel cervello. Carbidopa ed entacapone bloccano alcuni degli enzimi implicati nella degradazione di levodopa nell'organismo: carbidopa blocca l'enzima dopa decarbossilasi, mentre entacapone blocca l'enzima catecol-O-metiltransferasi (COMT). Di conseguenza, levodopa rimane attivo più a lungo, e ciò contribuisce a migliorare i sintomi del morbo di Parkinson, quali la rigidità e la lentezza nei movimenti. Entacapone è autorizzato nell'Unione europea (UE) con la denominazione Comtess/Comtan dal 1998. L'impiego di combinazioni di levodopa e carbidopa, dalla metà degli anni '70, è ormai consolidato. Grazie alla combinazione di tutte e tre le sostanze in un'unica compressa, il numero di compresse da assumere è inferiore, e ciò aiuta i pazienti ad attenersi al regime terapeutico.

## **Quali studi sono stati effettuati su Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?**

La ditta ha utilizzato alcuni dei dati riferiti a Comtess/Comtan per sostenere l'impiego di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion e ha presentato dati tratti dalla letteratura pubblicata in merito a levodopa e carbidopa.

La ditta ha inoltre effettuato studi di "bioequivalenza" per dimostrare che l'assunzione di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion produce gli stessi livelli di levodopa, carbidopa ed entacapone nel sangue ottenuti con l'assunzione di compresse separate contenenti entacapone e la combinazione di levodopa e carbidopa.

## Quali benefici ha mostrato Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nel corso degli studi?

Gli studi hanno mostrato che Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion è bioequivalente alle compresse separate.

## Qual è il rischio associato a Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Gli effetti indesiderati più comuni di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (osservati in più di 1 paziente su 10) sono discinesia (movimenti involontari), dolori muscolari, diarrea, nausea e decolorazione innocua delle urine. Effetti indesiderati gravi riportati molto più di rado comprendono emorragia gastrointestinale (sanguinamento nell'intestino) e angioedema (gonfiore sotto la pelle del volto o degli arti). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, vedere il foglio illustrativo.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) a levodopa, carbidopa, entacapone o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion non deve essere somministrato a pazienti con:

- funzione epatica gravemente ridotta;
- glaucoma ad angolo chiuso (aumento della pressione intraoculare);
- feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale);
- un'anamnesi di sindrome neurolettica maligna (un pericoloso disturbo del sistema nervoso causato normalmente da farmaci antipsicotici) o rabdomiolisi (rottura delle fibre muscolari).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion non deve essere utilizzato insieme ad altri medicinali appartenenti al gruppo degli "inibitori delle monoaminossidasi" (un tipo di antidepressivo). Per maggiori dettagli, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

## Perché è stato approvato Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## Altre informazioni su Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Il 24 agosto 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, valida in tutta l'Unione europea. Tale autorizzazione era basata sull'autorizzazione concessa a Stalevo nel 2003 ("consenso informato").

Per la versione completa dell'EPAR di Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Per maggiori informazioni sulla terapia con Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 05-2013.