

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

Sintesi destinata al pubblico

Stalevo

Levodopa/carbidopa/entacapone

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Stalevo. L'EPAR 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 alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Stalevo.

Che cos'è Stalevo?

Stalevo è un medicinale contenente tre principi attivi: levodopa, carbidopa ed entacapone. È disponibile in una gamma di compresse con sette dosaggi, 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 Stalevo?

Stalevo è impiegato per il trattamento di adulti affetti da morbo di Parkinson, ossia un disturbo mentale progressivo che provoca tremore, lentezza nei movimenti e rigidità muscolare. Stalevo è usato nei pazienti che assumono già una terapia combinata a base di levodopa e di un inibitore della dopa decarbossilasi (entrambi trattamenti standard per il morbo di Parkinson), ma che presentano "fluttuazioni" verso la fine dell'intervallo tra una dose e l'altra. Queste fluttuazioni si manifestano quando gli effetti dei farmaci si stanno esaurendo, con la conseguente ricomparsa dei sintomi. Le fluttuazioni sono legate a una riduzione dell'effetto di levodopa, in cui fasi "on" di conservata motilità si alternano a fasi "off" di difficoltà motorie improvvise. Stalevo è indicato quando tali fluttuazioni non possono essere curate con la combinazione standard da sola.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Stalevo?

Ciascuna compressa di Stalevo contiene una dose intera di levodopa, in sette dosaggi, e quantità corrispondenti di carbidopa ed entacapone che ne migliorano l'efficacia. Il dosaggio di Stalevo dipende

dalla quantità di levodopa necessaria al paziente per controllare i sintomi. Per le istruzioni complete sul passaggio alla terapia con Stalevo e su come regolare la dose durante la cura, si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

La dose massima giornaliera di Stalevo è di 10 compresse, tranne per quelle contenenti 200 mg di levodopa e 50 mg di carbidopa, in tal caso la dose massima è di sette compresse al giorno. Le compresse di Stalevo vanno deglutite intere, con o senza cibo. Si raccomanda cautela in caso di pazienti con problemi epatici da lievi a moderati o con problemi renali gravi. Il medicinale non deve essere somministrato a pazienti con problemi epatici gravi.

Come agisce Stalevo?

Nei pazienti affetti da morbo di Parkinson, le cellule cerebrali che producono dopamina (un neurotrasmettitore) cominciano a morire e la concentrazione di questa sostanza nel cervello diminuisce; ne deriva un deterioramento della capacità dell'individuo di controllare i movimenti in maniera affidabile. Tutti i principi attivi presenti in Stalevo contribuiscono a ripristinare i livelli di dopamina nei distretti cerebrali che controllano il movimento e la coordinazione.

Nel cervello, Levodopa si trasforma in dopamina. Sia carbidopa sia entacapone bloccano alcuni degli enzimi implicati nella degradazione di levodopa all'interno dell'organismo, in particolare: carbidopa blocca l'enzima dopa decarbossilasi, mentre entacapone blocca l'enzima catecol-O-metil transferasi (COMT). In questo modo levodopa rimane attivo più a lungo, contribuendo a migliorare i sintomi del morbo di Parkinson, quali rigidità e lentezza motoria.

Entacapone è autorizzato nell'Unione europea già dal 1998 con la denominazione Comtess/Comtan. L'impiego di combinazioni di levodopa e carbidopa è ben consolidato e risale alla metà degli anni '70. La combinazione di tutti e tre i principi attivi in un'unica compressa consente di ridurre il numero di compresse da assumere: ciò aiuta i pazienti ad attenersi al regime terapeutico.

Quali studi sono stati effettuati su Stalevo?

La casa farmaceutica ha utilizzato dati provenienti da Comtess/Comtan per corroborare l'impiego di Stalevo e presentato dati pubblicati in letteratura per quanto riguarda levodopa e carbidopa.

Inoltre la ditta ha effettuato studi di "bioequivalenza" per dimostrare che l'assunzione di Stalevo produce le stesse concentrazioni di levodopa, carbidopa ed entacapone nel sangue rispetto all'assunzione di compresse separate contenenti entacapone e una combinazione di levodopa e carbidopa.

Quali benefici ha mostrato Stalevo nel corso degli studi?

Gli studi condotti hanno dimostrato che Stalevo è bioequivalente alle compresse separate.

Qual è il rischio associato a Stalevo?

Gli effetti indesiderati più comuni di Stalevo (osservati in oltre 1 paziente su 10) sono discinesia (movimenti involontari), parkinsonismo aggravato (peggioramento del morbo di Parkinson), nausea e decolorazione innocua delle urine. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Stalevo, si rimanda al foglio illustrativo.

Stalevo non deve essere utilizzato in soggetti che possono essere ipersensibili (allergici) a levodopa, carbidopa, entacapone o a una qualsiasi delle altre sostanze. Stalevo non deve essere somministrato a pazienti affetti da:

grave malattia del fegato;

glaucoma ad angolo chiuso (aumento della pressione oculare);

feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale);

oppure con un'anamnesi di sindrome neurolettica maligna (un grave disturbo del sistema nervoso causato in genere da farmaci antipsicotici) o rabdomiolisi (rottura delle fibre muscolari).

Stalevo non deve essere utilizzato insieme ad altri farmaci appartenenti al gruppo degli "inibitori della monoamino-ossidasi" (un tipo di antidepressivi). Per maggiori informazioni leggere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Perché è stato approvato Stalevo?

Il CHMP ha stabilito che i benefici di Stalevo sono superiori ai suoi rischi nella terapia del morbo di Parkinson in cui i pazienti attraversano fluttuazioni motorie di fine dose che non sono stabilizzate con il trattamento a base di levodopa/inibitori della dopa decarbossilasi. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Stalevo.

Altre informazioni su Stalevo

Il 17 ottobre 2008 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Stalevo, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Stalevo consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Stalevo, leggere il foglio illustrativo (anch'esso accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 07-2011.