

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

levodopa, karbidopa, entakaponas

Šis dokumentas yra Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion – tai vaistas, kurio sudėtyje yra trijų veikliųjų medžiagų: levodopos, karbidopos ir entakapono. Jis tiekiamas įvairiomis septynių stiprumų tabletėmis, kuriose yra po 50–200 mg levodopos ir 12,5–50 mg karbidopos. Visose tabletėse yra 200 mg entakapono.

Kam vartojamas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion skirtas Parkinsono liga sergantiems suaugusiems pacientams gydyti. Parkinsono liga yra progresuojanti smegenų liga, pasireiškianti galūnių drebuliu, sulėtėjusiais judesiais ir raumenų stingimu. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion skiriamas levodopos ir dopadekARBoksilazės inhibitoriaus deriniu (dviem standartiniais vaistais nuo Parkinsono ligos) gydomiems pacientams, kuriems baigiantis laikotarpiui tarp dviejų gydymo dozių pasireiškia motorinės funkcijos svyravimų. Tokie svyravimai pasireiškia, kai susilpnėjus vaisto poveikiui pacientui vėl pasireiškia simptomai. Jie susiję su levodopos poveikio silpnėjimu, kai pacientas staiga praranda ir vėl atgauna gebėjimą judėti. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion skiriama, kai šių svyravimų negalima nuslopinti vien standartinių vaistų deriniu.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartojamas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Kiekvienoje Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletėje (septynių rūšių stiprumo) yra visa levodopos dozė ir jos veiksmingumą didinančios atitinkamų dozių karbidopos ir entakapono.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion stiprumas priklauso nuo pacientui simptomams kontroliuoti reikalingo levodopos kiekio. Išsamią informaciją apie tai, kaip pacientui pradėti vartoti Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ir kaip nustatyti vaisto dozę, galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Didžiausia Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion paros dozė – 10 tablečių, išskyrus atvejus, kai skiriamos tabletės, kurių sudėtyje yra 175 mg levodopos ir 43,75 mg karbidopos (didžiausias šių tablečių skaičius per parą – aštuonios tabletės), ir tabletės, kurių sudėtyje yra 200 mg levodopos ir 50 mg karbidopos (septynios tabletės per parą). Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tabletes reikia išgerti nesmulkintas valgant arba nevalgius. Pacientai, turintys lengvų ir vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimų ar sunkių inkstų funkcijos sutrikimų, šias tabletes turi vartoti atsargiai. Jų negalima vartoti pacientams, turintiems sunkių kepenų funkcijos sutrikimų.

Kaip veikia Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Susirgus Parkinsono liga, ima nykti galvos smegenų ląstelės, kuriose gaminamas neuromediatoriaus dopaminas (signalus tarp nervų ląstelių perduodanti medžiaga, kuri padeda kontroliuoti raumenų judesius), ir mažėja dopamino kiekis galvos smegenyse. Dėl to pacientas praranda gebėjimą patikimai kontroliuoti savo judesius. Visos Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion veikliosios medžiagos padeda atstatyti dopamino kiekį tose galvos smegenų dalyse, kurios kontroliuoja judėjimą ir koordinaciją.

Smegenyse levodopa virsta dopaminu. Karbidopa ir entakaponas slopina kai kurių fermentų, skaidančių levodopą, veiklą. Karbidopa slopina fermentą dopadekarboksilazę, o entakaponas – fermentą katechol-O-metiltransferazę (COMT). Taip levodopa išlieka veiksminga ilgesnį laiką ir padeda slopinti Parkinsono ligos simptomus, kaip antai sąstingį ir sulėtėjusius judesius. Entakaponas Comtess (Comtan) pavadinimu Europos Sąjungoje (ES) įregistruotas nuo 1998 m. Levodopos ir karbidopos derinių poveikis gerai žinomas, kadangi jie vartojami nuo aštuntojo dešimtmečio vidurio. Tablečių, kurių sudėtyje yra visų trijų veikliųjų medžiagų, reikia vartoti mažiau ir pacientui lengviau laikytis gydymo režimo.

Kaip buvo tiriamas Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone veiksmingumui pagrįsti bendrovė naudojos kai kuriais Comtess (Comtan) duomenimis ir pateikė mokslinėje literatūroje paskelbtus duomenis apie levodopą ir karbidopą.

Bendrovė taip pat pateikė biologinio ekvivalentiškumo tyrimų rezultatus, įrodančius, kad vartojant Levodopa/Carbidopa/Entacapone kraujyje susidaro tokia pati levodopos, karbidopos ir entakapono koncentracija kaip ir vartojant atskiras tabletes su entakaponu arba su levodopos ir karbidopos deriniu.

Kokia Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus tyrimus nustatyta, kad Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion biologiškai ekvivalentiškas atskiroms veikliųjų medžiagų tabletėms.

Kokia rizika siejama su Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vartojimu?

Dažniausi Levodopa/Carbidopa/Entacapone šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra diskinezija (nekontroliuojami judesiai), raumenų skausmas, viduriavimas ir pykinimas ir nepavojingas šlapimo išblukimas. Sunkūs šalutiniai reiškiniai, apie kuriuos pranešama retai, - virškinimo trakto hemoragija (skrandžio arba žarnyno kraujavimas) ir angioedema (veido arba galūnių

poodinis tynis). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Levodopa/Carbidopa/Entacapone, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone vartoti negalima esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) levodopai, karbidopai ir entakaponui arba bet kurioms kitoms pagalbinėms medžiagoms.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion negalima vartoti pacientams, sergantiems:

- sunkia kepenų liga;
- uždarąjo kampo glaukoma (padidėjęs akispūdis);
- feochromocitoma (antinksčių liaukos augliu);
- piktybiniu neuroleptiniu sindromu (sunkių nervų sutrikimu, kurį paprastai sukelia antipsichotiniai vaistai) arba rbdmiolize (raumenų skaidulų irimas).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone negalima skirti kartu su vaistais, priklausančiais monoamino oksidazės inhibitorių (kitų vaistų nuo depresijos) grupei. Išsamią informaciją galima rasti preparato charakteristikų santraukoje, kuri taip pat yra EPAR dalis.

Kodėl Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Europos Komisija 2011 m. rugpjūčio 24 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion rinkodaros leidimą. Šis rinkodaros leidimas suteiktas remiantis 2003 m. vaistui Stalevo suteiktu rinkodaros leidimu („informuotas sutikimas“).

Išsamų Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2013-05.