



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

Stalevo

Levodopa, karbidopa, entakaponas

Šis dokumentas yra vaisto Stalevo Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Stalevo rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Stalevo?

Stalevo – tai vaistas, kurio sudėtyje yra trijų veikliųjų medžiagų: levodopos, karbidopos ir entakapono. Tai tabletės, kurios gali būti septynių rūšių stiprumo ir kurių sudėtyje yra 50–200 mg levodopos ir 12,5–50 mg karbidopos. Visose tabletėse yra 200 mg entakapono.

Kam vartojamas Stalevo?

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

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Stalevo?

Kiekvienoje Stalevo tabletėje (septynių rūšių stiprumo) yra visa levodopos dozė ir jos veiksmingumą didinančios atitinkamų dozių karbidopos ir entakapono. Stalevo stiprumas priklauso nuo pacientui



simptomams kontroliuoti reikalingo levodopos kiekio. Išsamią informaciją apie tai, kaip pacientui pradėti vartoti Stalevo ir kaip nustatyti vaisto dozę, galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Didžiausia Stalevo paros dozė – 10 tablečių, išskyrus atvejus, kai vartojamos tabletės, kurių sudėtyje yra 200 mg levodopos ir 50 mg karbidopos (tuomet didžiausia paros dozė – septynios tabletės).

Stalevo tabletės nuryjamos nekramtytos su maistu arba nevalgius. Vaisto reikia atsargiai skirti lengvu arba vidutinio sunkumo kepenų nepakankamumu arba sunkiomis inkstų ligomis sergantiems pacientams. Jo negalima skirti pacientams, turintiems sunkių kepenų funkcijos sutrikimų.

Kaip veikia Stalevo?

Parkinsono liga sergančių pacientų ląstelės, gaminančios neuromediatorių dopaminą, pradeda nykti, todėl mažėja dopamino kiekis smegenyse. Pacientas praranda gebėjimą užtikrintai kontroliuoti judesius. Visos Stalevo veikliosios medžiagos didina dopamino koncentraciją tose smegenų srityse, kurios atsakingos už judesių kontrolę ir koordinavimą.

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 Stalevo?

Stalevo veiksmingumui pagrįsti bendrovė naudojosi 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 Stalevo kraujyje susidaro tokia pati levodopos, karbidopos ir entakapono koncentracija kaip ir vartojant atskiras tabletes su entakaponu arba su levodopos ir karbidopos deriniu.

Kokia Stalevo nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimuose nustatyta, kad Stalevo ir atskiros jo veikliųjų medžiagų tabletės yra biologiškai ekvivalentiškos.

Kokia rizika siejama su Stalevo vartojimu?

Dažniausiai Stalevo sukelti šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra diskinezija (nekontroliuojami judesiai), paūmėję Parkinsono ligos simptomai (Parkinsono ligos progresavimas), pykinimas ir nepavojingas šlapimo išblukimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Stalevo, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Stalevo vartoti negalima esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) levodopai, karbidopai ir entakaponui arba bet kurioms kitoms sudėtinėms medžiagoms. Vaisto negalima skirti pacientams, kurie serga:

sunkiomis kepenų ligomis;

uždarojo kampo glaukoma (padidėjęs akispūdis);

feochromocitoma (antinksčių liaukos augliu);

piktybiniu neuroleptiniu sindromu (sunkių nervų sutrikimu, kurį paprastai sukelia antipsichotiniai vaistai) arba rbdomiolize (raumenų skaidulų irimas).

Stalevo negalima skirti kartu su vaistais, priklausančiais monoaminooksidazės inhibitorių (kitų vaistų nuo depresijos) grupei. Išsamią informaciją apie vaistą rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kodėl Stalevo buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Stalevo teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, vaistą skiriant Parkinsono ligai gydyti pacientams, kuriems nepakanka gydymo levodopos ir dekarboksilazės deriniu, kai pasireiškia motorikos svyravimai baigiantis vaisto dozės poveikiui. Komitetas rekomendavo suteikti Stalevo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Stalevo:

Europos Komisija 2008 m. spalio 17 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Stalevo rinkodaros teisę.

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-07.