



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Stalevo

Levodopa/karbidopa/entakapons

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Stalevo*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Stalevo* lietošanu.

Kas ir *Stalevo*?

Stalevo ir zāles, kas satur trīs aktīvās vielas: levodopu, karbidopu un entakaponu. Tās ir pieejamas kā tabletes septiņās dažādās devās, kuru sastāvā ir 50 līdz 200 mg levodopas un 12,5 līdz 50 mg karbidopas. Visu tablešu sastāvā ir 200 mg entakapona.

Kāpēc lieto *Stalevo*?

Stalevo lieto, lai ārstētu pieaugušos ar Parkinsona slimību. Parkinsona slimība ir progresējošs smadzeņu darbības traucējums, kas izraisa trīci, palēninātas kustības un muskuļu stīvumu. *Stalevo* lieto pacientiem, kurus ārstē ar levodopas un dopas dekarboksilāzes inhibitora kombināciju (divas Parkinsona slimības standartterapijas), bet kuriem ir "svārstības" divu zāļu devu starpposma beigās. Svārstības rodas, kad zāļu iedarbība pavājinās un simptomi atkal parādās. Tās ir saistītas ar levodopas iedarbības samazinājumu, kad pacients piedzīvo pēkšņu pārslēgšanos starp „ieslēgtu stāvokli” ar spēju kustēties un „izslēgtu stāvokli” ar grūtībām kustēties. *Stalevo* lieto, ja šīs svārstības nav iespējams ārstēt tikai ar standarta kombināciju.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Stalevo*?

Katra *Stalevo* tablete satur vienu pilnu levodopa devu septiņos dažādos stiprumos ar attiecīgu karbidopa un entakapona daudzumu zāļu iedarbības uzlabošanai. Lietojamais *Stalevo* stiprums ir

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



balstīts uz levodopas daudzumu, kas nepieciešams slimības simptomu kontrolēšanai. Sīkākas ziņas par to, kā pacientiem pāriet uz *Stalevo* un pielāgot devu terapijas laikā, pieejamas zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Maksimālā *Stalevo* dienas deva ir 10 tabletes, bet lietojot tabletes, kuru sastāvā ir 200 mg levodopas un 50 mg karbidopas, maksimālā dienas deva ir septiņas tabletes. *Stalevod* tabletes jānorij veselās ēdienreižu laikā vai starp tām. Pacientiem ar vājiem līdz vidēji izteiktiem aknu darbības traucējumiem vai nopietniem nieru darbības traucējumiem šīs zāles jālieto piesardzīgi. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar smagiem aknu darbības traucējumiem.

Kā *Stalevo* darbojas?

Pacientiem, kas slimo ar Parkinsona slimību, neurotransmiteru dopamīnu ražojošās šūnas sāk atmirt, un dopamīna daudzums smadzenēs samazinās. Tad pacienti zaudē spēju droši kontrolēt kustības. Visas *Stalevo* aktīvās vielas iedarbojas, atjaunojot dopamīna līmeni tajās smadzeņu daļās, kas kontrolē kustības un koordināciju.

Smadzenēs aktīvā viela levodopa tiek pārvērsta par dopamīnu. Gan karbidopa, gan entakapons bloķē dažus fermentus, kas organismā iesaistīti levodopas noārdīšanā: karbidopa bloķē fermentu – dopa dekarboksilāzi – un entakapons bloķē fermentu – katehol-O-metiltransferāzi (*COMT*). Tā rezultātā levodopa ilgāk saglabā aktivitāti. Tas palīdz atvieglot Parkinsona slimības simptomus, piemēram, stīvumu un palēninātas kustības.

Entakapons Eiropas Savienībā (ES) reģistrēts kopš 1998. gada ar nosaukumu *Comtess/Comtan*.

Levodopas un karbidopas kombinācija tiek lietota jau ilgu laiku – kopš 1970. gadu vidus. Visu triju vielu kombinācija vienā tabletē var samazināt lietojamo tablešu skaitu un ievērot ārstēšanas režīmu.

Kā noritēja *Stalevo* izpēte?

Uzņēmums izmantoja dažus *Comtess/Comtan* datus, lai atbalstītu *Stalevo* lietošanu, un sniedza datus par levodopu un karbidopu no publicētās literatūras.

Uzņēmums veica bioekvivalences pētījumus, lai pierādītu, ka *Stalevo* lietošana nodrošina tādu pat levodopas, karbidopas un entekapona līmeni asinīs kā atsevišķi lietotas tabletes, kuru sastāvā ir entakapons un levodopas un karbidopas kombinācija.

Kāds ir *Stalevo* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pētījumi apliecināja, ka *Stalevo* ir bioloģiski līdzvērtīgas atsevišķi lietotām tabletēm.

Kāds pastāv risks, lietojot *Stalevo*?

Visbiežāk novērotās *Stalevo* blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir diskinēzija (nekontrolētas kustības), Parkinsona slimības saasinājums, slikta dūša un nekaitīga urīna krāsas maiņa. Pilns visu *Stalevo* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Stalevo nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret levodopu, karbidopu, entakaponu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Stalevo* nedrīkst lietot pacienti ar šādām slimībām:

smagu aknu slimību;

slēgtā kakta glaukomu (paaugstināts acs iekšējais spiediens);

feohromocitomu (virsnieru dziedera audzēju);

Ļaundabīgo neiroleptisko sindromu (bīstamu nervu darbības traucējumu, ko parasti izraisa antipsihotiskas zāles) vai rabdomiolīzi (muskulu šķiedru sairšanu).

Stalevo nedrīkst lietot kopā ar citām zālēm, kas pieder „monoamīnoksidāzes inhibitoriem” (antidepresantu veids). Plašāka informācija atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Kāpēc *Stalevo* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Stalevo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, ārstējot Parkinsona slimību un motorisku fluktuāciju devas iedarbības beigās, ja stabilizāciju nevar sasniegt ar levodopas/dopa dekarboksilāzes (*DDC – dopa decarboxylase*) inhibitoru terapiju. Komiteja ieteica izsniegt *Stalevo* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Stalevo*.

Eiropas Komisija 2008. gada 17. oktobrī izsniedza *Stalevo* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Stalevo EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Stalevo* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07./2011.