



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696622/2014
EMA/H/C/002785

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Corbilta

Levodopa / carbidopa / entacapone

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Corbilta. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Corbilta.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Corbilta, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhum Corbilta u għal xiex jintuża?

Corbilta huwa medicina li fiha tliet sustanzi attivi: levodopa, carbidopa u entacapone. Jintuża fil-kura tal-adulti bil-marda tal-Parkinson (disturb progressiv fil-moħħ li jikkawża roġħda, dewmien fil-movimenti u ebusija tal-muskoli).

Corbilta jintuża f'pazjenti li jkunu qegħdin jiġu kkurati b'kombinazzjoni ta' levodopa u tal-inibitur ta' dopa decarboxylase (żewġ kuri standard għall-kura tal-marda ta' Parkinson) u li jkollhom 'flutwazzjonijiet' lejn tmiem il-perjodu bejn żewġ dożi tal-kura tagħhom. Il-flutwazzjonijiet isehħu meta l-effetti tal-medicina ma jibqgħux jinħassu u s-sintomi jfegġu mill-ġdid. Dawn huma marbuta ma' tnaqqis fl-effett ta' levodopa, meta l-pazjent jesperjenza bidliet għall-għarrieda bejn stat ta' 'on' u li fih ikun kapaċi jimxi u stat ta' 'off' li fih ikollu diffikultà biex jimxi. Corbilta jintuża meta dawn il-flutwazzjonijiet ma jkunux jistgħu jiġu kkurati b'kombinazzjoni standard biss.

Din il-medicina hija l-istess bħal Stalevo, li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-kumpanija li tagħmel Stalevo qabliet li d-dejta xjentifika tagħha tista' tintuża għal Corbilta ('kunsens informat').

Kif jintuża Corbilta?

Corbilta jiġi f'diversi pilloli b'seba' qawwiet differenti, li fihom minn 50 sa 200 mg levodopa u 12.5 sa 50 mg carbidopa. Il-pilloli kollha fihom 200 mg entacapone. Il-qawwa ta' Corbilta li l-pazjenti għandhom jieħdu hija bbażata fuq l-ammont ta' levodopa meħtieġa biex jiġu kkontrollati s-sintomi tagħhom. Għall-istruzzjonijiet kollha dwar kif il-pazjenti għandhom jgħaddu għat-terapija b'Corbilta u dwar l-aġġustament tad-doża waqt il-kura, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).



Id-doża massima ta' kuljum ta' Corbilita hija 10 pilloli, għajr għall-pilloli li fihom 175 mg levodopa u 43.75 mg carbidopa, li għalihom id-doża massima hija tmien pilloli kuljum u dawk li fihom 200 mg levodopa u 50 mg carbidopa li għalihom id-doża massima ta' kuljum hija seba' pilloli kuljum.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jaħdem Corbilita?

Fil-pazjenti bil-marda ta' Parkinson, iċ-ċelloli fil-moħħ li jipproduċu n-l-newrotrażmettatur dopamina jibdew imutu u l-ammont ta' dopamina fil-moħħ jonqos. Imbagħad, il-pazjenti jitilfu l-ħila li jikkontrollaw b'mod affidabbli l-movimenti tagħhom. Is-sustanzi attivi kollha f'Corbilita jaħdmu biex iġibu lura l-livelli tad-dopamina meħtieġa fil-partijiet tal-moħħ li jikkontrollaw il-moviment u l-koordinazzjoni.

Levodopa jinqueleb f'dopamina fil-moħħ. Kemm carbidopa kif ukoll entacapone jimblukkaw xi wħud mill-enzimi li huma involuti fit-tkissir ta' levodopa fil-ġisem: karbidopa jimblokka l-enzima dopa decarboxylase, filwaqt li entacapone jimblokka l-enzima catechol-O-methyl transferase (COMT). Minħabba dan, levodopa jibqa' attiv għal aktar żmien. Din tgħin biex jittejjbu s-sintomi tal-marda ta' Parkinsons, bħall-ebusija fil-muskoli u d-dewmien fiċ-ċaqliq.

Entacapone ilu awtorizzat fl-Unjoni Ewropea (UE) mill-1998 bħala Comtess/Comtan. L-użu tal-kombinazzjonijiet ta' levodopa u carbidopa huwa stabbilit sewwa minħabba li ilu jintuża minn nofs is-snin sebgħin. Il-preżenza tat-tliet sustanzi fl-istess pillola tista' tnaqqas l-għadd ta' pilloli li jkollhom jittieħdu mill-pazjenti u tgħinhom ikomplu l-kura tagħhom.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Corbilita li ħarġu mill-istudji?

Il-kumpanija użat xi dejta minn Comtess/Comtan (entacapone) biex issostni l-użu ta' Corbilita u ppreżentat dejta mid-dokumentazzjoni ppubblikata għall-użu tal-kombinazzjoni ta' levodopa u carbidopa.

Il-kumpanija wettqet studji ta' 'bijoekwivalenza' li juru li t-teħid ta' Corbilita jipproduċi l-istess livelli ta' levodopa, carbidopa u entacapone fid-demmi bħat-teħid b'mod separat tal-pilloli li fihom entacapone u l-kombinazzjoni ta' levodopa u carbidopa.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Corbilita?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Corbilita (li dehru f'izjed minn pazjent wieħed minn kull 10) huma diskineżija (movimenti bla kontroll), Parkinsoniżmu aggravat (aggravar tas-sintomi tal-marda ta' Parkinson), nawżja (tħossok ma tiflaħx) u telf fil-kulur tal-awrina li huwa bla ħsara. Effetti sekondarji serji li ġew irrapporati ferm inqas komuni jinkludu emorraġija gastrointestinali (fsada fl-imsaren) u anġjoedema (nefha taħt il-ġilda tal-wiċċ jew ir-riġlejn). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Corbilita, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Corbilita ma għandux jintuża f'pazjenti bi:

- funzjoni tal-fwied imnaqqsa b'mod sever;
- glawkoma b'angolu dejjaq (żieda fil-pressjoni tal-għajnejn);
- feokromocitoma (tumur tal-glandola adrenali);
- storja ta' sindromu newrolettiku malinn (disturb perikoluż fis-sistema nervuża li normalment ikun ikkawżat minn medicini antipsikotiċi) jew rabdomijolizi (tkissir tal-fibri muskolari).

Corbilta ma għandux jintuża flimkien ma' mediċini oħrajn li jagħmlu parti mill-grupp tal-'inibituri tal-monoaminossidażi' (tip ta' antidepressiv). Għad-dettalji kollha, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għal xiex għie approvat Corbilta?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Corbilta huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat użu sigur u effettiv ta' Corbilta?

Għie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Corbilta jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Corbilta, inklużi l-prekawzzjonijiet xierqa li jridu jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Corbilta

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Corbilta fil-11 ta' Novembru 2013.

L-EPAR sħiħ għal Corbilta jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Corbilta, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

Is-sommarju għie aġġornat l-aħħar fi: 10-2014.