



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Stalevo

Levodopa/karbidopa/entakapone

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Stalevo. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Stalevo.

X'inhu Stalevo?

Stalevo huwa medicina li fiha tliet sustanzi attivi: il-levodopa, il-karbidopa u l-entakapone. Jiġi f'diversi pilloli b'seba' qawwiet differenti, minn 50 sa 200mg ta' levodopa u 12.5 sa 50mg ta' karbidopa. Il-pilloli kollha fihom 200mg entakapone.

Għal xiex jintuża Stalevo?

Stalevo jintuża fit-trattament ta' pazjenti li jbatu mill-marda ta' Parkinson. Il-marda ta' Parkinson hija disturb progressiv fil-moħħ li jikkawża roġħda, dewmien fil-movimenti u ebusija fil-muskoli. Stalevo jintuża f'pazjenti li jkunu qed jiġu ttrattati b'taħlita tal-levodopa u tal-inibitur tad-dopa dekarbossilazi (żewġ trattamenti standard għall-kura tal-marda ta' Parkinson) u li jkollhom 'varjazzjonijiet' lejn tmiem il-perjodu ta' bejn żewġ dozi tal-kura tagħhom. Il-varjazzjonijiet jiġru meta l-effetti tal-medicina ma jibqgħux jinħassu u s-sintomi jfegġu mill-ġdid. Dawn huwa marbuta ma' tnaqqis fl-effett tal-levodopa, meta l-pazjenti jgarrbu bidliet għal għarrieda bejn stat ta' 'on' li fih ikunu kapaċi jimxu u stat ta' 'off' li fih ikollhom diffikultà biex jimxu. Stalevo jintuża meta dawn il-varjazzjonijiet ma jkunux jistgħu jiġu ttrattati b'taħlita standard biss.

Il-medicina tinkiseb biss b'ricetta.

Kif jintuża Stalevo?

Kull pillola ta' Stalevo fiha doża kompluta tal-levodopa, f'seba' livelli differenti ta' qawwa li jikkorrispondu mal-kwantitajiet tal-karbidopa u tal-entakapone li jtejjbu l-effikaċja tagħha. Id-dożaġġ



ta' Stalevo li l-pazjenti għandhom jiehdu jiddependi mill-kwantità tal-levodopa meħtieġa biex jiġu kkontrollati s-sintomi tagħhom. Għal aktar struzzjonijiet dwar kif tgħaddi għat-terapija bi Stalevo u dwar l-aġġustament korrett tad-doża waqt it-trattament, ara s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Id-doża massima ta' Stalevo hija 10 pilloli kuljum, għajr għall-pilloli li fihom 200 mg levodopa u 50 mg karbidopa, li għalihom id-doża massima hija seba' pilloli kuljum. Il-pilloli ta' Stalevo għandhom jittieħdu s'haħ, kemm jekk fuq stonku vojta u kemm jekk le. Stalevo għandu jintuża b'kawtela fil-pazjenti li jkollhom problemi minn ħfief għal moderati fil-fwied jew problemi gravi fil-kliewi. Il-medicina ma għandhiex tintuża f'pazjenti li jkollhom problemi gravi fil-fwied.

Kif jaħdem Stalevo?

F'pazjenti li jbatu mill-marda ta' Parkinson, iċ-ċelloli fil-moħħ li jipproduċu n-newrotrażmettitur dopamina jibdeu imutu u b'hekk jonqos l-ammont ta' dopamina fil-moħħ. Għalhekk il-pazjenti jitilfu l-ħila li jikkontrollaw b'mod affidabbli l-movimenti tagħhom. Is-sustanzi attivi kollha fi Stalevo jaħdmu biex iġibu lura l-livelli tad-dopamina meħtieġa fil-partijiet tal-moħħ li jikkontrollaw il-moviment u l-koordinazzjoni.

Il-levodopa tiġi konvertita f'dopamina fil-moħħ. Kemm il-karbidopa u kemm l-entakapone jimblukaw l-enzimi li huma involuti fid-dekompożizzjoni tal-levodopa fil-ġisem: il-karbidopa timblokka l-enzima dopa dekarbossilazi filwaqt li l-entakapone timblokka l-enzima katekol-O-metil transferaži (COMT). Minħabba dan il-levodopa tibqa' attiva tul iżjed żmien. Din tgħin biex jittejbu s-sintomi tal-marda ta' Parkinsons, bħall-ebusija fil-muskoli u d-dewmien fiċ-ċaqliq.

L-entakapone ilha awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) mill-1998 bħala Comtess/Comtan. L-użu tat-taħlita tal-levodopa mal-karbidopa huwa stabbilit sewwa, tant li ilu jintuża minn nofs is-sinjors sebghin. Il-preżenza tat-tliet sustanzi fl-istess pillola tista' tnaqqas l-għadd ta' pilloli li jkollhom jittieħdu l-pazjenti u tgħinhom ikomplu t-trattament.

Kif ġie studjat Stalevo?

Il-kumpanija użat diversi siltiet mit-tagħrif dwar Comtess/Comtan biex tappoġġja l-użu ta' Stalevo, u pprezentat dejta mid-dokumentazzjoni li kienet ġiet ippubblikata dwar il-levodopa u l-karbidopa.

Il-kumpanija għamlet studji ta' 'bijoekwivalenza' biex turi li t-teħid ta' Stalevo jipproduċi l-istess livelli tas-sustanzi attivi levodopa, karbidopa u entakapone fid-demmi daqs it-teħid b'mod separat ta' pilloli li jkun fihom l-entakapone u t-tal-levodopa mal-karbidopa.

X'benefiċċji wera Stalevo f'dawn l-istudji?

L-istudji wrew li Stalevo huwa bijoekwivalenti għall-pilloli separati.

X'inhom r-riskju assoċjat ma' Stalevo?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni ta' Stalevo (li feġġu f'izjed minn pazjent wieħed minn kull 10) huma diskinezija (movimenti bla kontroll), taħzin fis-sintomi tal-marda ta' Parkinson, nawżja (jħossuhom ma jifilħux) u tidnis mhux malinn fil-lewn tal-urina. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati bi Stalevo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Stalevo ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergjiċi) għal-levodopa, il-karbidopa, l-entakapone jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor tiegħu. Stalevo ma għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom:

mard gravi fil-fwied;

glawkoma b'angolu dejjaq (żieda fil-pressjoni tal-għajnejn);

feokromocitoma (tumur tal-glandola surrenali);

storja ta' sindromu newrolettiku malinn (disturb nervuż perikoluż li s-soltu jkun ikkawżat minn mediċini antipsikotiċi) jew rabdomjoliżi (tkissir tal-fibri muskolari).

Stalevo ma għandux jintuża flimkien ma' mediċini oħrajn li jappartienu lill-grupp tal-`inibituri tal-monoaminoossidażi' (tip ta' antidepressiv). Għad-dettalji kollha, aqra s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Għaliex għie approvat Stalevo?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Stalevo huma ikbar mir-riskji tiegħu għat-trattament ta' pazjenti li jbatu mill-marda ta' Parkinson u li jkollhom fluttwazzjonijiet motorji fid-doża finali li ma jkunux ġew stabbilizzati bit-trattament bil-levotopa/inibituri tad-dopa dekarbossilażi. Il-Kumitat irrakkomanda li Stalevo jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Stalevo

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Stalevo fis-17 ta' Ottubru 2008.

L-EPAR s'hih għal Stalevo jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Stalevo, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie agġornat l-aħħar f'07-2011.