

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

levodopa/carbidopa/entacapone

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion vast te stellen.

Wat is Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion is een geneesmiddel dat drie werkzame stoffen bevat: levodopa, carbidopa en entacapone. Het is verkrijgbaar in de vorm van een serie tabletten in zeven sterkten, die 50 tot 200 mg levodopa en 12,5 tot 50 mg carbidopa bevatten. Alle tabletten bevatten 200 mg entacapone.

Wanneer wordt Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion voorgeschreven?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion wordt gebruikt voor het behandelen van volwassenen met de ziekte van Parkinson, een progressieve (voortschrijdende) hersenaandoening die beven, trage bewegingen en spierstijfheid veroorzaakt. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion wordt gebruikt bij patiënten die worden behandeld met een combinatie van levodopa en een remmer van dopadecarboxylase (twee standaardbehandelingen voor de ziekte van Parkinson), maar bij wie zich tegen het einde van de periode tussen twee doses van hun medicatie 'fluctuaties' voordoen. Men spreekt van fluctuaties wanneer de effecten van het geneesmiddel afnemen en de verschijnselen terugkomen. Deze fluctuaties houden verband met een vermindering van het effect van levodopa. De patiënt krijgt dan te maken met het zogenoemde 'on-off-fenomeen', waarbij hij of zij het ene moment kan bewegen ('on'-fase) en het andere moment niet ('off'-fase). Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion wordt gebruikt wanneer deze fluctuaties niet kunnen worden behandeld met een standaardbehandeling alleen.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gebruikt?

Elke tablet Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion bevat één volledige dosis levodopa, in zeven sterkten, en overeenkomstige hoeveelheden carbidopa en entacapon om de werkzaamheid te verbeteren. De sterkte van Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion die de patiënt moet gebruiken, is afhankelijk van de hoeveelheid levodopa die hij/zij nodig heeft om de verschijnselen onder controle te houden. Zie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR) voor de volledige instructies over hoe patiënten op Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion moeten overschakelen en hoe de dosis tijdens de behandeling wordt aangepast.

De maximale dagelijkse dosis Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion bedraagt tien tabletten, behalve voor de tabletten met 175 mg levodopa en 43,75 mg carbidopa, waarvan er per dag hoogstens acht mogen worden ingenomen, en voor de tabletten met 200 mg levodopa en 50 mg carbidopa, waarvan er per dag hoogstens zeven mogen worden ingenomen. De Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-tabletten moeten in hun geheel worden ingenomen, al dan niet met voedsel. Het middel moet met voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten met een licht of matig verminderde leverfunctie of een ernstig verminderde nierfunctie. Patiënten met ernstige leverproblemen mogen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion niet gebruiken.

Hoe werkt Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Bij patiënten met de ziekte van Parkinson sterven de hersencellen die dopamine produceren (een stof die zorgt voor de overdracht van signalen tussen zenuwcellen om spierbewegingen te controleren), langzaam af, waardoor de hoeveelheid dopamine in de hersenen daalt. De patiënten verliezen hierdoor de controle over hun bewegingen. Alle werkzame stoffen in Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion bevorderen het herstel van de dopaminespiegels in de delen van de hersenen die bewegingen en coördinatie aansturen.

Levodopa wordt in de hersenen omgezet in dopamine. Zowel carbidopa als entacapon blokkeren enkele enzymen die betrokken zijn bij de afbraak van levodopa in het lichaam: carbidopa blokkeert het enzym dopadecarboxylase en entacapon het enzym catechol-O-methyltransferase (COMT). Hierdoor blijft levodopa langer werkzaam. Dit draagt bij aan verbetering van de symptomen van de ziekte van Parkinson, zoals stijfheid en traagheid van bewegen. Entacapon is al sinds 1998 in de Europese Unie (EU) als Comtess/Comtan goedgekeurd. Combinaties van levodopa en carbidopa worden al sinds het midden van de jaren zeventig toegepast en het nut van deze combinaties is duidelijk vastgesteld. Wanneer één tablet alle drie de werkzame stoffen bevat, hoeven de patiënten minder tabletten in te nemen, zodat ze zich gemakkelijker aan hun behandeling kunnen houden.

Hoe is Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion onderzocht?

De firma gebruikte een aantal van de van Comtess/Comtan afkomstige gegevens ter ondersteuning van het gebruik van Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion en heeft gegevens uit wetenschappelijke publicaties over levodopa en carbidopa overgelegd.

De firma heeft 'bio-equivalentieonderzoeken' uitgevoerd om aan te tonen dat inname van Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion dezelfde bloedspiegels van levodopa, carbidopa en entacapon oplevert als inname van de werkzame stoffen in de vorm van afzonderlijke tabletten met entacapon en combinatietabletten met levodopa en carbidopa.

Welke voordelen bleek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion tijdens de studies te hebben?

Uit de onderzoeken bleek dat Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion bio-equivalent is aan de afzonderlijke tabletten.

Welke risico's houdt het gebruik van Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn dyskinesie (oncontroleerbare bewegingen), spierpijn, diarree, misselijkheid en onschadelijke verkleuring van de urine. Ernstige doch veel minder gemelde bijwerkingen zijn gastro-intestinale bloeding (bloeding in het darmkanaal) en angio-oedeem (zwellendheid onder de huid van het gezicht of de ledematen). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor levodopa, carbidopa, entacapon of enig ander bestanddeel van het middel. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion mag niet worden gebruikt bij patiënten met:

- een ernstig verminderde leverfunctie;
- nauwehoekglaucoom (verhoogde druk in het oog);
- feochromocytoom (een tumor in de bijnier);
- een voorgeschiedenis van het maligne neuroleptiesyndroom (een gevaarlijke aandoening van het zenuwstelsel die doorgaans wordt veroorzaakt door geneesmiddelen tegen psychose) of rabdomyolyse (afbraak van spiervezels).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion mag niet worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die behoren tot de groep van de 'monoamineoxidaseremmers' (een type antidepressivum). Zie voor alle details de samenvatting van de productkenmerken, die ook onderdeel van het EPAR is.

Waarom is Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Overige informatie over Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion:

De Europese Commissie heeft op 24 augustus 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion verleend. Deze vergunning is gebaseerd op de vergunning die in 2003 is toegekend aan Stalevo (met toestemming van de vergunninghouder).

Het volledige EPAR voor Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2013.