

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Stalevo

Levodopa/carbidopa/entacapon

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Stalevo. 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 Stalevo vast te stellen.

Wat is Stalevo?

Stalevo is een geneesmiddel dat drie werkzame stoffen bevat: levodopa, carbidopa en entacapon. 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 entacapon.

Wanneer wordt Stalevo voorgeschreven?

Stalevo wordt gebruikt voor het behandelen van volwassenen met de ziekte van Parkinson, een progressieve hersenaandoening die beven, trage bewegingen en spierstijfheid veroorzaakt. Stalevo 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 ('end-of-dose'-fluctuaties) die met alleen de standaardcombinatie niet kunnen worden behandeld. Men spreekt van fluctuaties wanneer de effecten van het geneesmiddel afnemen en de verschijnselen terugkomen. Deze fluctuaties houden verband met een vermindering van de effecten van levodopa. De patiënt krijgt dan te maken met het zogenoemde "on-off-fenomeen", waarbij hij het ene moment kan bewegen ("on"-fase) en het andere moment niet ("off"-fase). Stalevo wordt gebruikt wanneer deze fluctuaties niet kunnen worden behandeld met een standaardbehandeling alleen.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Stalevo gebruikt?

Elk tablet Stalevo bevat één volledige dosis levodopa, in zeven sterkten, met overeenkomende hoeveelheden carbidopa en entacapon om de werkzaamheid te verbeteren. De sterkte van Stalevo 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 Stalevo moeten overschakelen en hoe de dosis tijdens de behandeling wordt aangepast.

De maximale dagelijkse dosis Stalevo bedraagt tien tabletten, behalve voor de tabletten met 200 mg levodopa en 50 mg carbidopa, waarvan er per dag hoogstens zeven mogen worden ingenomen. De Stalevo-tabletten moeten in hun geheel worden ingenomen, al dan niet met voedsel. Stalevo moet met voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten met lichte of matige leverproblemen of met ernstige nierproblemen. Patiënten met ernstige leverproblemen mogen Stalevo niet gebruiken.

Hoe werkt Stalevo?

Bij patiënten met de ziekte van Parkinson sterven de hersencellen die de neurotransmitter dopamine produceren langzaam af, waardoor de hoeveelheid dopamine in de hersenen daalt. De patiënten verliezen hierdoor de controle over hun bewegingen. Alle werkzame stoffen in Stalevo 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). Daardoor blijft levodopa langer werkzaam. Dit draagt bij aan verbetering van de klachten en verschijnselen van de ziekte van Parkinson, zoals stijfheid en traagheid van bewegingen.

Entacapon is al sinds 1998 in de Europese Unie 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 werkzame stoffen bevat, hoeven de patiënten minder tabletten in te nemen zodat ze zich gemakkelijker aan hun behandeling kunnen houden.

Hoe is Stalevo onderzocht?

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

De firma heeft 'bio-equivalentieonderzoeken' uitgevoerd om aan te tonen dat inname van Stalevo 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 Stalevo tijdens de studies te hebben?

Uit de onderzoeken bleek dat Stalevo bio-equivalent is aan de afzonderlijke tabletten.

Welke risico's houdt het gebruik van Stalevo in?

De meest voorkomende bijwerkingen met Stalevo (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn dyskinesie (oncontroleerbare bewegingen), verhevigd Parkinsonisme, misselijkheid en onschadelijke verkleuring van de urine. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Stalevo.

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

ernstige leverziekte;

nauwhoekglaucoom (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).

Stalevo 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 Stalevo goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Stalevo groter zijn dan de risico's ervan voor de behandeling van patiënten met de ziekte van Parkinson en motorische 'end-of-dose'-fluctuaties die niet door behandeling met levodopa en een dopadecarboxylaseremmer kunnen worden gestabiliseerd. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Stalevo.

Overige informatie over Stalevo

De Europese Commissie heeft op 17 oktober 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Stalevo verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Stalevo de website van het Agentschap onder:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Zie de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, voor meer informatie over de behandeling met Stalevo.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2011.