

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Lewodopa/karbidopa/entakapon

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion do obrotu oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jest lekiem zawierającym trzy substancje czynne: lewodopę, karbidopę i entakapon. Lek jest dostępny w postaci różnych tabletek w siedmiu mocach, zawierających od 50 do 200 mg lewodopy i od 12,5 do 50 mg karbidopy. Wszystkie tabletki zawierają 200 mg entakaponu.

W jakim celu stosuje się lek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Lek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion stosuje się w leczeniu osób dorosłych z chorobą Parkinsona. Choroba Parkinsona jest postępującą chorobą mózgu, która powoduje drżenia, spowolnienie ruchowe i sztywność mięśni. Lek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion stosuje się u pacjentów leczonych skojarzeniem lewodopy i inhibitora dekarboksylazy dopa (dwa standardowe leki stosowane w chorobie Parkinsona), lecz u których występują „wahania” przy końcu okresu pomiędzy dwoma kolejnymi dawkami leków. Wahania pojawiają się, kiedy lek przestaje działać i ponownie występują objawy choroby. Jest to związane z osłabieniem działania lewodopy, gdy pacjent odczuwa nagłe przejście z fazy „włączenia” („on”) i możliwości poruszania się do fazy „wyłączenia” („off”) i ma trudności z poruszaniem się. Lek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion stosuje się, gdy wahań tych nie można leczyć jedynie standardowym skojarzeniem leków.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Każda tabletka leku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion zawiera jedną kompletną dawkę lewodopy, w siedmiu mocach, w skojarzeniu z odpowiednimi ilościami karbidopy i entakaponu dla poprawienia jej skuteczności. Moc leku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, jaką powinien stosować pacjent, zależy od ilości lewodopy, jakiej wymaga on do kontrolowania występujących objawów. Pełne instrukcje przedstawienia pacjentów na lek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, jak również modyfikowania dawek w trakcie leczenia, znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Maksymalna dobową dawkę leku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion wynosi 10 tabletek, z wyjątkiem tabletek zawierających 175 mg lewodopy i 43,75 mg karbidopy, w przypadku których maksymalna dobową dawkę wynosi osiem tabletek, oraz tabletek zawierających 200 mg lewodopy i 50 mg karbidopy, w przypadku których dawka ta wynosi siedem tabletek. Tabletki leku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion należy połykać w całości, z jedzeniem lub niezależnie od jedzenia. Należy ostrożnie je stosować u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby lub z poważnymi zaburzeniami czynności nerek. Leku nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Jak działa lek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

U pacjentów z chorobą Parkinsona komórki mózgu wytwarzające dopaminę (substancja wykorzystywana do przekazywania sygnałów między komórkami nerwowymi umożliwiającymi kontrolę ruchu mięśni) obumierają, w wyniku czego zmniejsza się ilość dopaminy w mózgu. Pacjenci tracą wówczas zdolność do odpowiedniego kontrolowania swoich ruchów. Działanie wszystkich substancji czynnych zawartych w leku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion polega na przywracaniu poziomu dopaminy w częściach mózgu, które kontrolują ruchy i koordynację.

Lewodopa jest w mózgu przekształcana w dopaminę. Zarówno karbidopa, jak i entakapon blokują niektóre enzymy biorące udział w rozkładaniu lewodopy w organizmie: karbidopa blokuje enzym dekarboksylazę dopa, a entakapon - O-metylotransferazę katecholową (COMT). W wyniku tego aktywność lewodopy utrzymuje się dłużej. Pomaga to zmniejszać objawy choroby Parkinsona, takie jak sztywność i spowolnienie ruchowe. Entakapon jest dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE) jako lek Comtess/Comtan od 1998 r. Stosowanie skojarzenia lewodopy i karbidopy jest dobrze udokumentowane, ponieważ stosuje się je od połowy lat 70. XX w. Połączenie wszystkich trzech substancji w tej samej tabletce może zmniejszyć liczbę tabletek przyjmowanych przez pacjentów oraz pomóc im w przestrzeganiu zasad leczenia.

Jak badano lek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Firma wykorzystała niektóre dane dotyczące leku Comtess/Comtan do uzasadnienia stosowania leku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion i przedstawiła dane z opublikowanego piśmiennictwa na temat lewodopy i karbidopy.

Firma przeprowadziła badania biorównoważności mające na celu wykazanie, że przyjmowanie leku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion prowadzi do uzyskania takiego samego poziomu lewodopy, karbidopy i entakaponu we krwi, jak przyjmowanie substancji czynnych w oddzielnych tabletkach zawierających entakapon oraz tabletkach zawierających zarówno lewodopę, jak i karbidopę.

Jakie korzyści ze stosowania leku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion zaobserwowano w badaniach?

W badaniach wykazano, że lek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jest biorównoważny w stosunku do oddzielnych tabletek.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: dyskinezje (niekontrolowane ruchy), ból mięśni, biegunka i nudności (mdłości) oraz nieszkodliwe przebarwienie moczu. Dużo rzadziej zgłaszana poważne działania niepożądane obejmują krwawienia z przewodu pokarmowego (krwawienia żołądkowo-jelitowe) i obrzęk naczyniowo-ruchowy (obrzęk pod skórą twarzy lub kończyn). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na lewodopę, karbidopę, entakapon lub którykolwiek składnik leku. Leku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nie wolno stosować u pacjentów z:

- ciężkim zaburzeniem czynności wątroby;
- jaskrą z wąskim kątem przesączania (podwyższone ciśnienie w oku);
- guzem chromochłonnym nadnerczy (pheochromocytoma);
- stwierdzonym złośliwym zespołem neuroleptycznym (niebezpieczną chorobą układu nerwowego, zazwyczaj wywołwaną przez leki przeciwpsychotyczne) lub rozpadem mięśni prążkowanych.

Leku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nie wolno stosować w połączeniu z innymi lekami należącymi do grupy „inhibitorów oksydazy monoaminowej” (rodzaj leków przeciwdepresyjnych). Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion:

W dniu 24 sierpnia 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oparto na pozwoleniu przyznanemu w 2003 r. lekowi Stalevo („zgoda po uprzednim poinformowaniu”).

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05-2013.