

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Stalevo

Lewodopa/karbidopa/entakapon

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

Co to jest Stalevo?

Stalevo 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 Stalevo?

Stalevo stosuje się w leczeniu osób dorosłych z chorobą Parkinsona. Choroba Parkinsona jest postępującą chorobą mózgu, która powoduje drżenia, spowolnienie ruchowe i sztywność mięśni. Stalevo 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. Stalevo stosuje się, gdy wahań tych nie można leczyć jedynie standardowym skojarzeniem leków.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować Stalevo?

Każda tabletki leku Stalevo zawiera jedną kompletną dawkę lewodopy, w siedmiu mocach, w skojarzeniu z odpowiednimi ilościami karbidopy i entakaponu dla poprawienia jej skuteczności. Moc

leku Stalevo, jaką powinien stosować pacjent, zależy od ilości lewodopy, jakiej wymaga on do kontrolowania występujących objawów. Pełne instrukcje przestawienia pacjentów na Stalevo, jak również modyfikowania dawek w trakcie leczenia, znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Maksymalna dawka dobową leku Stalevo wynosi 10 tabletek, z wyjątkiem tabletek zawierających 200 mg lewodopy i 50 mg karbidopy, w przypadku których maksymalna dawka dobową wynosi siedem tabletek. Tabletki Stalevo należy przyjmować w całości, podczas posiłków lub niezależnie od nich. Należy zachować ostrożność podczas stosowania tabletek u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby oraz z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Preparatu nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Jak działa Stalevo?

U pacjentów z chorobą Parkinsona komórki w mózgu wytwarzające neuroprzekaźnik dopaminę zaczynają umierać, a ilość dopaminy w mózgu zmniejsza się. Pacjenci tracą wówczas zdolność do odpowiedniego kontrolowania swoich ruchów. Działanie wszystkich substancji czynnych zawartych w leku Stalevo 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) od 1998 r. jako preparat Comtess/Comtan. Stosowanie skojarzeń lewodopy i karbidopy jest dobrze znane, gdyż jest wykorzystywane od połowy lat 70. XX w. Połączenie wszystkich trzech substancji w tej samej tabletkie może zmniejszyć liczbę tabletek przyjmowanych przez pacjentów oraz pomóc im w przestrzeganiu zasad leczenia.

Jak badano lek Stalevo?

Firma wykorzystwała niektóre dane dotyczące leku Comtess/Comtan do uzasadnienia stosowania leku Stalevo i przedstawiła dane z opublikowanego piśmiennictwa na temat lewodopy i karbidopy.

Firma przeprowadziła badania biorównoważności mające na celu wykazanie, że przyjmowanie leku Stalevo zapewnia taki sam poziom 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 Stalevo zaobserwowano w badaniach?

Badania wykazały, że Stalevo jest biorównoważny w stosunku do tabletek przyjmowanych osobno.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Stalevo?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Stalevo (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: dyskinezje (niekontrolowane ruchy), pogłębiony parkinsonizm, nudności (mdłości) i nieszkodliwe przebarwienie moczu. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Stalevo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Stalevo nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na lewodopę, karbidopę, entakapon lub którykolwiek składnik preparatu. Leku Stalevo nie należy stosować u pacjentów z:

ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby;

jaskrą z wąskim kątem przesączania (podwyższone ciśnienie w oku);

guzem chromochłonnym nadnerczy;

złośliwym zespołem neuroleptycznym w wywiadzie (niebezpieczną chorobą układu nerwowego, zazwyczaj wywoływaną przez leki przeciwpsychotyczne) lub rozpadem mięśni prążkowanych.

Leku Stalevo nie należy stosować z innymi lekami, które należą do grupy inhibitorów monoaminoooksydazy (rodzaj leków przeciwdepresyjnych). Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Stalevo?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Stalevo przewyższają ryzyko w leczeniu pacjentów z chorobą Parkinsona z wahaniami ruchowymi przy końcu okresu pomiędzy przyjęciem kolejnych dawek, których stanu nie można ustabilizować za pomocą leczenia lewodopą/inhibitorem dekarboksylazy dopa. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Stalevo do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Stalevo:

W dniu 17 października 2008 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Stalevo do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Stalevo znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Stalevo należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07-2011.