



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Stalevo

levodopa/carbidopa/entacapone

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Stalevo. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Stalevo.

## O que é o Stalevo?

O Stalevo é um medicamento que contém três substâncias activas: levodopa, carbidopa e entacapone. Está disponível em sete dosagens diferentes, sob a forma de comprimidos que contêm 50 a 200 mg de levodopa e 12,5 a 50 mg de carbidopa. Todos os comprimidos contêm 200 mg de entacapone.

## Para que é utilizado o Stalevo?

O Stalevo é utilizado no tratamento de adultos com a doença de Parkinson. A doença de Parkinson é uma doença cerebral progressiva que provoca tremores, lentidão de movimentos e rigidez muscular. O Stalevo é utilizado em doentes que estão a ser tratados com uma combinação de levodopa e um inibidor da dopa descarboxilase (dois tratamentos padrão da doença de Parkinson), mas que apresentam “flutuações” no final do intervalo entre duas doses dos medicamentos. As flutuações surgem quando os medicamentos deixam de fazer efeito e os sintomas reaparecem. Estão relacionadas com a redução do efeito da levodopa, ocorrendo quando o doente alterna de forma súbita entre um estado “ON”, em que se consegue movimentar, e um estado “OFF”, em que apresenta dificuldade nos movimentos. O Stalevo é utilizado quando estas flutuações não podem ser tratadas apenas com o tratamento combinado padrão.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



## **Como se utiliza o Stalevo?**

Cada comprimido de Stalevo contém uma dose completa de levodopa, em sete dosagens diferentes, com as concentrações correspondentes de carbidopa e de entacapone para melhorar a sua eficácia. A dosagem de Stalevo a tomar pelo doente depende da quantidade de levodopa de que necessita para controlar os seus sintomas. Para instruções completas sobre como mudar os doentes para o tratamento com Stalevo e como ajustar a dose durante o tratamento, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

A dose máxima diária de Stalevo é de 10 comprimidos, excepto para os comprimidos com 200 mg de levodopa e 50 mg de carbidopa, cuja dose máxima diária é de sete comprimidos. Os comprimidos de Stalevo devem ser tomados inteiros, com ou sem alimentos. O Stalevo deve ser utilizado com precaução em doentes com insuficiência hepática (fígado) ligeira a moderada ou com doença renal (rins) grave. Não deve ser utilizado em doentes com doença hepática grave.

## **Como funciona o Stalevo?**

Nos doentes com doença de Parkinson, as células do cérebro que produzem o neurotransmissor dopamina começam a morrer e, conseqüentemente, a quantidade de dopamina no cérebro diminui. Em consequência, os doentes perdem a capacidade de controlar eficazmente os seus movimentos. Todas as substâncias activas do Stalevo actuam de forma a restabelecer os níveis de dopamina nas zonas do cérebro que controlam os movimentos e a coordenação.

A levodopa é transformada em dopamina no cérebro. Tanto a carbidopa como o entacapone bloqueiam algumas das enzimas envolvidas na decomposição da levodopa no organismo: a carbidopa bloqueia a enzima dopa descarboxilase e o entacapone bloqueia a enzima catecol-orto-metil-transferase (COMT). Conseqüentemente, a levodopa mantém-se activa durante mais tempo. Esta acção ajuda a melhorar os sintomas da doença de Parkinson, tais como a rigidez e a lentidão de movimentos.

O entacapone está autorizado na União Europeia, sob a designação de Comtess/Comtan, desde 1998. O uso de combinações de levodopa e carbidopa está bem estabelecido, uma vez que estes fármacos são usados desde meados da década de 1970. A combinação das três substâncias num comprimido único pode reduzir o número de comprimidos a tomar pelos doentes e ajudá-los no seguimento do tratamento.

## **Como foi estudado o Stalevo?**

A empresa utilizou alguns dos dados do Comtess/Comtan para apoiar o pedido de aprovação de Stalevo e também apresentou dados referentes à levodopa e à carbidopa com base na literatura publicada.

A empresa realizou estudos de "bioequivalência" no sentido de demonstrar que com os comprimidos de combinação Stalevo se atingem os mesmos níveis de levodopa, carbidopa e entacapone no sangue que se obtêm tomando as substâncias activas em comprimidos separados contendo entacapone e comprimidos contendo a combinação de levodopa e carbidopa.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Stalevo durante os estudos?**

Os estudos demonstraram que o Stalevo é bioequivalente aos comprimidos tomados separadamente.

## Qual é o risco associado ao Stalevo?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Stalevo (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são discinesia (incapacidade de controlar os movimentos), agravamento do parkinsonismo (agravamento da doença de Parkinson), náuseas (enjoo) e descoloração inofensiva da urina. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Stalevo, consulte o Folheto Informativo.

O Stalevo não deve ser administrado a pessoas hipersensíveis (alérgicas) à levodopa, à carbidopa, ao entacapone ou a qualquer outro dos componentes do medicamento. O Stalevo não deve, em caso algum, ser utilizado em doentes com:

disfunção hepática grave;

glaucoma de ângulo estreito (aumento da pressão no interior do olho);

feocromocitoma (um tumor da glândula supra-renal);

história de síndrome maligna dos neurolépticos (uma doença perigosa do sistema nervoso, normalmente provocada por medicamentos antipsicóticos) ou rabdomiólise (destruição das fibras musculares).

O Stalevo não deve, em caso algum, ser utilizado em simultâneo com outros medicamentos que pertençam ao grupo dos “inibidores da monoamino oxidase” (um tipo de medicamento antidepressivo). Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

## Por que foi aprovado o Stalevo?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Stalevo são superiores aos seus riscos no tratamento de doentes com doença de Parkinson e flutuações motoras de fim de dose, cuja estabilização não é possível com tratamento com levodopa/inibidor da dopa descarboxilase. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Stalevo.

## Outras informações sobre o Stalevo

Em 17 de Outubro de 2008, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Stalevo.

O EPAR completo sobre o Stalevo pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Stalevo, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 07-2011.