



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696626/2014
EMA/H/C/002785

Rezumat EPAR destinat publicului

Corbilta

levodopa/carbidopa/entacaponă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Corbilta. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Corbilta.

Pentru informații practice privind utilizarea Corbilta, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Corbilta și pentru ce se utilizează?

Corbilta este un medicament care conține trei substanțe active: levodopa, carbidopa și entacaponă. Medicamentul se utilizează pentru tratamentul adulților cu boala Parkinson (o tulburare progresivă a creierului care cauzează tremurături, mișcări lente și rigiditate musculară).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sadoz se utilizează la pacienți tratați cu o combinație de levodopa și un inhibitor de dopa-decarboxilază (două tratamente standard pentru boala Parkinson), dar care prezintă „fluctuații” spre sfârșitul perioadei de timp dintre două doze de medicație. Fluctuațiile se produc atunci când efectele medicației se diminuează și simptomele reapar. Acestea sunt asociate cu o reducere a efectului levodopa, când pacientul prezintă treceri bruște de la starea „activă”, când se poate mișca, la starea „inactivă”, când are dificultăți de deplasare. Corbilta se utilizează atunci când aceste fluctuații nu pot fi tratate doar cu combinația standard.

Acest medicament este echivalentul lui Stalevo, care este deja autorizat în UE. Compania care produce Stalevo a consimțit la utilizarea datelor sale științifice pentru Corbilta („consimțământ în cunoștință de cauză”).

Cum se utilizează Corbilta?

Corbilta este disponibil sub forma unei game de comprimate având șapte concentrații și conținând 50 până la 200 mg levodopa și 12,5 până la 50 mg carbidopa. Toate comprimatele conțin 200 mg entacaponă. Concentrația de Corbilta pe care trebuie să o utilizeze pacientul se bazează pe cantitatea de levodopa de care are nevoie pentru a-și controla simptomele. Consultați Rezumatul caracteristicilor



produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR) pentru instrucțiuni complete privind modul în care pacienții ar trebui să treacă pe Corbilita și modul în care este ajustată doza în timpul tratamentului.

Doza zilnică maximă de Corbilita este de 10 comprimate, cu excepția comprimatelor care conțin 175 mg levodopa și 43,75 mg carbidopa, pentru care doza zilnică maximă este de opt comprimate, și a celor care conțin 200 mg levodopa și 50 mg carbidopa, pentru care doza zilnică maximă este de șapte comprimate.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum acționează Corbilita?

La pacienții cu boala Parkinson, celulele de la nivelul creierului care produc neurotransmițătorul dopamină încep să moară, iar cantitatea de dopamină din creier scade. Pacienții își pierd apoi capacitatea de a-și controla mișcările în mod coerent. Toate substanțele active din Corbilita acționează pentru restabilirea nivelurilor de dopamină în zonele creierului care controlează mișcarea și coordonarea.

Levodopa este convertită în dopamină la nivelul creierului. Atât carbidopa, cât și entacaponă blochează unele din enzimele implicate în descompunerea levodopa în organism: carbidopa blochează enzima dopa-decarboxilază, iar entacaponă blochează enzima catecol-O-metiltransferază (COMT). Prin urmare, levodopa rămâne activă mai mult timp. Acest lucru contribuie la ameliorarea simptomelor bolii Parkinson, cum ar fi rigiditatea și încetineala mișcărilor.

Entacaponă este autorizată în Uniunea Europeană (UE) sub denumirea Comtess/Comtan din 1998. Utilizarea combinațiilor de levodopa și carbidopa este bine stabilită, acestea fiind în uz de la mijlocul anilor '70. Asocierea celor trei substanțe în același comprimat poate reduce numărul de comprimate care trebuie luate de pacienți și îi poate ajuta să respecte tratamentul.

Ce beneficii a prezentat Corbilita pe parcursul studiilor?

Compania a utilizat o parte din datele referitoare la Comtess/Comtan (entacaponă) pentru a justifica utilizarea Corbilita și a prezentat date din literatura de specialitate publicată pentru utilizarea asocierii dintre levodopa și carbidopa.

Compania a desfășurat studii de „bioechivalență” pentru a demonstra că administrarea Corbilita produce aceleași niveluri de levodopa, carbidopa și entacaponă în sânge ca și administrarea comprimatelor separate care conțin entacaponă și combinația de levodopa și carbidopa.

Care sunt riscurile asociate cu Corbilita?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Corbilita (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt dischinezie (mișcări necontrolate), parkinsonism agravat (înrăutățirea bolii Parkinson), greață (senzație de rău) și modificarea inofensivă a culorii urinei. Printre efectele secundare grave raportate mult mai rar se numără hemoragie gastrointestinală (sângerări la nivelul intestinului) și angioedem (umflături sub pielea de pe față sau membre). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Corbilita, consultați prospectul.

Corbilita este contraindicat la pacienții cu:

- insuficiență hepatică severă;
- glaucom cu unghi închis (tensiune intraoculară crescută);
- feocromocitom (o tumoră a glandei suprarenale);

- antecedente de sindrom neuroleptic malign (o afecțiune periculoasă a sistemului nervos cauzată de obicei de medicamentele antipsihotice) sau rabdomioliză (distrugerea fibrelor musculare).

Este contraindicată utilizarea Corbilta în asociere cu alte medicamente din clasa „inhibitorilor de monoaminoxidază” (un tip de antidepresive). Pentru informații complete, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Corbilta?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Corbilta sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Corbilta?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Corbilta să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Corbilta, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Corbilta

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Corbilta, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la **11 Noiembrie 2013**.

EPAR-ul complet pentru Corbilta este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Corbilta, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2014.