



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Stalevo

## Levodopa/carbidopa/entacaponă

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Stalevo. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Stalevo.

### Ce este Stalevo?

Stalevo este un medicament care conține trei substanțe active: levodopa, carbidopa și entacaponă. 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.

### Pentru ce se utilizează Stalevo?

Stalevo se utilizează pentru tratarea adulților cu boala Parkinson. Boala Parkinson este o boală cerebrală progresivă care produce tremurături, mișcări lente și rigiditate musculară. Stalevo se utilizează la pacienții care se află în tratament cu o combinație de levodopa și un inhibitor al dopadecarboxilazei (două tratamente standard ale bolii Parkinson), dar care prezintă „fluctuații” spre sfârșitul intervalului dintre două doze ale medicației. Fluctuațiile apar când medicamentele își pierd efectul și simptomele reapar. Ele sunt legate de reducerea efectului levodopa, când pacientul trece brusc de la perioada „on”, când este capabil să se miște, la perioada „off”, când prezintă dificultăți de mișcare. Stalevo se utilizează atunci când aceste fluctuații nu se pot trata doar cu ajutorul combinației standard.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



## **Cum se utilizează Stalevo?**

Fiecare comprimat de Stalevo conține o doză completă de levodopa, în șapte concentrații, și cantități corespunzătoare de carbidopa și entacaponă care îi sporesc eficacitatea. Concentrația de Stalevo pe care un pacient trebuie să o primească depinde de cantitatea de levodopa necesară pentru controlul simptomelor. Pentru informații complete referitoare la modul în care se face trecerea pacienților la tratamentul cu Stalevo și la modul de ajustare a dozei în timpul tratamentului, consultați rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Doza maximă zilnică de Stalevo este de zece comprimate, cu excepția comprimatelor care conțin 200 mg levodopa și 50 mg carbidopa, pentru care doza maximă zilnică este de șapte comprimate. Comprimatele de Stalevo trebuie luate întregi, cu sau fără alimente. Ele trebuie folosite cu precauție la pacienții cu afecțiuni hepatice ușoare spre moderate sau cu afecțiuni renale severe. Nu trebuie folosite la pacienții cu afecțiuni hepatice severe.

## **Cum acționează Stalevo?**

La pacienții cu boala Parkinson, celulele de la nivel cerebral care produc neurotransmițătorul numit dopamină mor treptat, iar cantitatea de dopamină de la nivel cerebral scade. În acest fel, pacienții își pierd capacitatea de a-și controla adecvat mișcărilor. Toate substanțele active conținute de Stalevo acționează prin restabilirea nivelurilor de dopamină în zonele cerebrale care controlează mișcarea și coordonarea.

Levodopa se transformă în dopamină la nivelul creierului. Atât carbidopa, cât și entacaponă blochează anumite enzime care sunt implicate în metabolizarea levodopa în organism: carbidopa blochează enzima numită dopadecarboxilază, iar entacaponă blochează enzima numită catecol-O-metil transferază (COMT). Drept rezultat, levodopa rămâne activă mai mult timp. Acest lucru ajută la ameliorarea simptomelor bolii Parkinson, ca de exemplu rigiditatea și mișcările lente.

Entacaponă este autorizată în Uniunea Europeană (UE) din anul 1998 sub denumirea de Comtess/Comtan. Utilizarea combinațiilor dintre levodopa și carbidopa este binecunoscută, acestea fiind folosite de la mijlocul anilor '70. Combinarea celor trei substanțe în același comprimat scade numărul comprimatelor pe care pacienții trebuie să le ia, ceea ce ajută la respectarea tratamentului.

## **Cum a fost studiat Stalevo?**

Compania a folosit anumite date referitoare la Comtess/Comtan pentru a susține utilizarea medicamentului Stalevo și a prezentat date din literatura de specialitate publicată referitoare la levodopa și carbidopa.

Compania a realizat studii de „bioechivalență” pentru a demonstra că, după administrarea Stalevo, nivelurile sanguine de levodopa, carbidopa și entacaponă sunt aceleași ca după administrarea de comprimate separate care conțin entacaponă și a combinației de levodopa și carbidopa.

## **Ce beneficii a prezentat Stalevo pe parcursul studiilor?**

Studiile au demonstrat că Stalevo este bioechivalent cu comprimatele separate.

## **Care sunt riscurile asociate cu Stalevo?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Stalevo (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt diskinezie (mișcări necontrolate), agravarea simptomelor parkinsoniene (agravarea bolii

Parkinson), greață (senzație de rău) și modificarea culorii urinei fără semnificație patologică. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Stalevo, a se consulta prospectul.

Stalevo nu se administrează persoanelor care pot fi hipersensibile (alergice) la levodopa, carbidopa, entacaponă sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Administrarea de Stalevo este contraindicată la pacienții care prezintă:

afecțiuni hepatice severe;

glaucom cu unghi închis (presiune intraoculară crescută);

feocromocitom (o tumoare 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).

Administrarea de Stalevo este contraindicată în asociere cu alte medicamente care aparțin clasei de „inhibitori de monoaminoxidază” (un tip de antidepresive). Pentru informații complete, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

## **De ce a fost aprobat Stalevo?**

CHMP a hotărât că beneficiile Stalevo sunt mai mari decât riscurile asociate în tratarea pacienților cu boala Parkinson și cu fluctuații motorii la sfârșit de doză care nu sunt stabilizate în urma tratamentului cu levodopa/inhibitor de dopadecarboxilază. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Stalevo.

## **Alte informații despre Stalevo**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Stalevo, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 17 octombrie 2008.

EPAR-ul complet pentru Stalevo este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Stalevo, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2011.