



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Stalevo

levodopa/karbidopa/entakapon

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Stalevo. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Stalevo.

Čo je liek Stalevo?

Stalevo je liek, ktorý obsahuje tri účinné látky: levodopu, karbidopu a entakapon. Je dostupný vo forme tabliet v siedmich silách obsahujúcich 50 až 200 mg levodopy a 12,5 až 50 mg karbidopy. Všetky tablety obsahujú 200 mg entakaponu.

Na čo sa liek Stalevo používa?

Liek Stalevo sa používa na liečbu dospelých s Parkinsonovou chorobou. Parkinsonova choroba je progresívna porucha mozgu, ktorá spôsobuje trasenie, pomalý pohyb a svalovú strnulosť. Liek Stalevo sa používa u pacientov liečených kombináciou levodopy a inhibítora dopadekarboxylázy (dva štandardné druhy liečby Parkinsonovej choroby), ktorí však na konci obdobia medzi dvoma dávkami lieku majú fluktuácie. Fluktuácie vznikajú, keď účinky liekov zaniknú a opätovne sa objavia symptómy. Sú spojené so znížením účinku levodopy, keď pacient zažíva náhle zmeny striedania schopnosti pohybu s problémom hýbať sa. Liek Stalevo sa používa v prípade, ak sa tieto zmeny nedajú liečiť výhradne štandardnou kombináciou.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Stalevo užíva?

Každá tableta lieku Stalevo obsahuje jednu úplnú dávku levodopy v siedmich silách so zodpovedajúcimi množstvami karbidopy a entakaponu na zlepšenie účinnosti lieku. Sila lieku Stalevo, ktorú má pacient užívať, je založená na množstve levodopy potrebnej na kontrolu



symptómov. Podrobný návod na to, ako majú pacienti prejsť na liek Stalevo, a ako sa dávka upravuje počas liečby sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Maximálna denná dávka lieku Stalevo je 10 tabliet s výnimkou tabliet obsahujúcich 200 mg levodopy a 50 mg karbidopy, v prípade ktorých je maximálna denná dávka sedem tabliet. Tablety lieku Stalevo sa majú užívať celé s jedlom alebo bez jedla. Majú sa užívať obozretne u pacientov, ktorí majú mierne až stredne závažné problémy s pečeňou alebo závažné problémy s obličkami. Nemajú ich užívať pacienti, ktorí majú závažné problémy s pečeňou.

Akým spôsobom liek Stalevo účinkuje?

Pacientom s Parkinsonovou chorobou začínajú odumierať bunky v mozgu, ktoré produkujú neurotransmitter dopamín, a množstvo dopamínu v mozgu klesá. Pacienti potom strácajú schopnosť spoľahlivo ovládať svoje pohyby. Všetky účinné látky lieku Stalevo pôsobia tak, aby obnovili hladiny dopamínu v častiach mozgu, ktoré ovládajú pohyb a koordináciu.

Levodopa sa v mozgu mení na dopamín. Karbidopa aj entakapon blokujú niektoré enzýmy, ktoré sa v tele podieľajú na rozklade levodopy: karbidopa blokuje enzým dopadekarboxylázu a entakapon blokuje enzým katechol-O-metyltransferázu (COMT), v dôsledku čoho levodopa účinkuje dlhšie. Tým sa zmierňujú symptómy Parkinsonovej choroby, napríklad strnulosť a spomalenie pohybu.

Entakapon je v Európskej únii (EÚ) schválený od roku 1998 pod názvom Comtess/Comtan. Používanie kombinácií levodopy a karbidopy je dobre zavedené, nakoľko sa používa od polovice sedemdesiatych rokov minulého storočia. Spojením všetkých troch látok do jednej tablety sa môže znížiť počet tabliet, ktoré pacienti musia užívať a pomôže im to tiež dodržiavať liečbu.

Ako bol liek Stalevo skúmaný?

Spoločnosť použila na podporu používania lieku Stalevo niektoré údaje o lieku Comtess/Comtan a predložila údaje z publikovanej literatúry o levodope a karbidope.

Spoločnosť uskutočnila štúdie tzv. bioekvivalencie, aby dokázala, že pri užívaní lieku Stalevo sa vytvárajú v krvi rovnaké hladiny levodopy, karbidopy a entakaponu ako pri užívaní účinných látok v samostatných tabletách obsahujúcich entakapon a tabletách obsahujúcich kombináciu levodopy a karbidopy.

Aký prínos preukázal liek Stalevo v týchto štúdiách?

Štúdiami sa preukázalo, že liek Stalevo je bioekvivalentný so samostatnými tabletami.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Stalevo?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Stalevo (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú dyskinéza (nekontrolovateľné pohyby), zhoršený Parkinsonizmus (zhoršenie Parkinsonovej choroby), nauzea (pocit nevoľnosti) a neškodná zmena sfarbenia moču. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Stalevo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Stalevo nemajú užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na levodopu, karbidopu, entakapon alebo na iné zložky lieku. Liek Stalevo nesmú užívať pacienti, ktorí majú:

závažné ochorenie pečene,

glaukóm s ostrým uhlom (zvýšený tlak v oku),

feochrómcytóm (tumor nadobličky),

anamnézu neuroleptického malígneho syndrómu (nebezpečná nervová porucha, ktorá je zvyčajne zapríčinená antipsychotickými liekmi) alebo rbdomyolýzu (rozpad svalových vlákien).

Liek Stalevo sa nesmie užívať spolu s ďalšími liekmi, ktoré patria do skupiny inhibítorov monoamínoxidázy (druh antidepresív). Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Prečo bol liek Stalevo povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Stalevo je väčší ako riziká spojené s jeho užívaním pri liečbe pacientov s Parkinsonovou chorobou a s motorickými fluktuáciami na konci účinku dávky lieku, ktorých stav nie je stabilizovaný liečbou pomocou levodopy/inhibítora dopadekarboxylázy. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Stalevo na trh.

Ďalšie informácie o lieku Stalevo

Dňa 17. októbra 2008 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Stalevo na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Stalevo sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Stalevo, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2011