

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

Povzetek EPAR za javnost

Stalevo

levodopa/karbidopa/entakapon

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Stalevo. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Stalevo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Stalevo?

Stalevo je zdravilo, ki vsebuje tri zdravilne učinkovine: levodopo, karbidopo in entakapon. Na voljo je v obliki tablet v sedmih jakostih, ki vsebujejo od 50 do 200 mg levodope in 12,5 do 50 mg karbidope. Vse tablete vsebujejo 200 mg entakapona.

Za kaj se zdravilo Stalevo uporablja?

Zdravilo Stalevo se uporablja za zdravljenje odraslih s Parkinsonovo boleznijo. Parkinsonova bolezen je napredujoča bolezen možganov, ki povzroči tresenje, počasno gibanje in okorelost mišic. Zdravilo Stalevo se uporablja pri bolnikih, ki se zdravijo s kombinacijo levodope in zaviralca dopa dekarboksilaze (dveh običajnih zdravil za Parkinsonovo bolezen), pri katerih pa se proti koncu obdobja med dvema odmerkoma zdravila pojavijo fluktuacije. Te se pojavijo, ko se učinki zdravila porazgubijo in se znova pojavijo simptomi. Povezane so z zmanjšanjem učinka levodope, ko bolnik občuti nenadne prehode med stanjem „on“, ko se bolniki lahko premikajo, in stanjem „off“, ko imajo težave z gibanjem. Zdravilo Stalevo se uporablja, kadar teh fluktuacij ni mogoče zdraviti samo s standardno kombinacijo.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Stalevo uporablja?

Vsaka tableta zdravila Stalevo vsebuje en poln odmerek levodope v sedmih jakostih, za izboljšanje njene učinkovitosti pa še ustrezne količine karbidope in entakapona. Jakost zdravila Stalevo, ki naj jo bolnik jemlje, temelji na količini levodope, ki jo potrebuje za nadzor nad simptomi. Za vsa navodila o

tem, kako naj bolniki preidejo na jemanje zdravila Stalevo in kako je treba odmerek med zdravljenjem prilagajati, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Največji dnevni odmerek zdravila Stalevo je 10 tablet, razen pri tabletah, ki vsebujejo 200 mg levodope in 50 mg karbidope, pri katerih je največji dnevni odmerek sedem tablet. Tablete zdravila Stalevo je treba zaužiti cele, s hrano ali brez nje. Bolniki z blagimi do zmerno resnimi težavami z jetri ali hudimi težavami z ledvicami morajo tablete jemati previdno. Zdravilo se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudimi težavami z jetri.

Kako zdravilo Stalevo deluje?

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo začnejo celice v možganih, ki tvorijo živčni prenašalec dopamin, odmirati, količina dopamina v možganih pa se zmanjša. Bolniki nato izgubijo sposobnost zanesljivega nadzora nad svojimi gibi. Vse zdravilne učinkovine v zdravilu Stalevo delujejo tako, da ponovno vzpostavijo ravni dopamina v tistih delih možganov, ki nadzirajo gibe in koordinacijo.

Levodopa se v možganih pretvori v dopamin. Karbidopa in entakapon zavirata nekatere encime, ki sodelujejo pri razgrajevanju levodope v telesu: karbidopa zavira encim dopa dekarboksilazo, entakapon pa zavira encim katehol-O-metiltransferazo (COMT). Posledično ostane levodopa aktivna dlje časa, kar pomaga izboljšati simptome Parkinsonove bolezni, kot sta okorelost mišic in počasnost gibov.

Entakapon je v Evropski uniji (EU) pod imenom Comtess/Comtan odobren od leta 1998. Uporaba kombinacij levodope in karbidope je dobro uveljavljena, in sicer od sredine sedemdesetih let prejšnjega stoletja. Ker so vse tri učinkovine v isti tableti, je število tablet, ki jih mora bolnik zaužiti, manjše, kar jim pomaga držati se režima zdravljenja.

Kako je bilo zdravilo Stalevo raziskano?

Družba je v podporo uporabi zdravila Stalevo uporabila nekatere podatke o zdravilu Comtess/Comtan in predstavila podatke iz objavljene literature o levodopi in karbidopi.

Izvedla je tudi bioekvivalenčne študije, da bi dokazala, da so ravni levodope, karbidope in entekapona v krvi pri jemanju zdravila Stalevo enake kot pri jemanju zdravilnih učinkovin v ločenih tabletah, od katerih ene vsebujejo entakapon, ter v kombiniranih tabletah, ki vsebujejo levodopo in karbidopo.

Kakšne koristi je zdravilo Stalevo izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da je zdravilo Stalevo biološko enakovredno tabletam z ločenimi zdravilnimi učinkovinami.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Stalevo?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Stalevo (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so diskinezija (nekontrolirani gibi), poslabšanje parkinsonizma (Parkinsonove bolezni), slabost in neškodljivo razbarvanje urina. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Stalevo, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Stalevo ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) levodopo, karbidopo, entakapon ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravila Stalevo ne smejo uporabljati bolniki:

s hudimi obolenji jeter;

glavkomom z zaprtim zakotjem (povečan pritisk v očesu);

feokromocitomom (tumorjem nadledvične žleze);

anamnezo nevroleptičnega malignega sindroma (nevarne bolezni živčnega sistema, ki jo običajno povzročijo antipsihotična zdravila) ali rabdomiolizo (razgradnjo mišičnega tkiva).

Zdravilo Stalevo se ne sme uporabljati skupaj z drugimi zdravili, ki spadajo v skupino zaviralcev monoaminooksidaze (vrsta antidepresivov). Za podrobnosti glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Zakaj je bilo zdravilo Staleva odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Stalevo pri zdravljenju bolnikov s Parkinsonovo boleznijo in motoričnimi fluktuacijami ob koncu odmernega obdobja, ki jih zdravljenje z levodopo/zaviralci dopa dekarboksilaze ne stabilizira, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Stalevo odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Stalevo

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Stalevo, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 17. oktobra 2008.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Stalevo je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Stalevo preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2011.