



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Stalevo

Levodopa/karbidopa/entakapon

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Stalevo. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Stalevo?

Stalevo är ett läkemedel som innehåller tre aktiva substanser: levodopa, karbidopa och entakapon. Det finns som en rad olika tabletter i sju styrkor innehållande 50 till 200 mg levodopa och 12,5 till 50 mg karbidopa. Samtliga tabletter innehåller 200 mg entakapon.

Vad används Stalevo för?

Stalevo används för att behandla patienter med Parkinsons sjukdom. Parkinsons sjukdom är en progressiv hjärnsjukdom som orsakar skakningar, långsamma rörelser och muskelstelhet. Stalevo ges till patienter som behandlas med en kombination av levodopa och en hämmare av dopadekarboxylas (två standardbehandlingar mot Parkinsons sjukdom) men som har "fluktuationer" i slutet av perioden mellan två doser av medicineringen. Fluktuationer sker när läkemedlets effekter avtar och symtomen kommer tillbaka. De är kopplade till en minskning av effekten av levodopa när patienten upplever plötsliga förändringar mellan att vara "on" och kunna röra sig och att vara "off" och ha svårt att röra sig. Stalevo används när dessa fluktuationer inte kan behandlas med enbart standardkombinationen.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Stalevo?

Varje Stalevotablett innehåller en hel dos levodopa i sju styrkor med motsvarande mängder karbidopa och entakapon för att förbättra effekten. Vilken styrka av Stalevo en patient ska ta baseras på den mängd levodopa patienten behöver för att kontrollera symtomen. Fullständig information om hur

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



patienter ska gå över till Stalevo och hur dosen justeras under behandlingens gång finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Maximal daglig dos av Stalevo är 10 tabletter, med undantag för tabletterna med 200 mg levodopa och 50 mg karbidopa där den maximala dagliga dosen är 7 tabletter. Stalevotabletterna ska tas hela, med eller utan föda. De ska ges med försiktighet till patienter med lindriga till måttliga leverproblem eller med svåra njurproblem. Det ska inte ges till personer med gravt nedsatt leverfunktion.

Hur verkar Stalevo?

Hos patienter med Parkinsons sjukdom börjar de celler i hjärnan som producerar signalsubstansen dopamin att dö och mängden dopamin i hjärnan minskar. Därefter förlorar patienterna förmågan att kontrollera sina rörelser. Alla aktiva substanser i Stalevo verkar genom att återställa nivåerna av dopamin i de delar av hjärnan som kontrollerar rörelse och koordination.

Levodopa omvandlas till dopamin i hjärnan. Både karbidopa och entakapon blockerar några av de enzymer som medverkar vid nedbrytningen av levodopa i kroppen: karbidopa blockerar enzymet dopadekarboxylas och entakapon blockerar enzymet katekol-O-metyltransferas (COMT). Det gör att levodopa är verksamt under en längre tid, vilket bidrar till att mildra symtomen av Parkinsons sjukdom, exempelvis stelhet och långsamma rörelser.

Entakapon är godkänt i Europeiska unionen (EU) som Comtess/Comtan sedan 1998. Användningen av olika kombinationer av levodopa och karbidopa är väletablerad och dessa har använts sedan mitten av 1970-talet. Att ha samtliga tre substanser i samma tablett kan minska det antal tabletter patienterna måste ta och hjälpa dem att följa behandlingen.

Hur har Stalevos effekt undersökts?

Företaget har använt vissa data från Comtess/Comtan till stöd för användningen av Stalevo och lagt fram data från publicerad litteratur om levodopa och karbidopa.

Företaget har genomfört bioekvivalensstudier för att visa att intag av Stalevo ger samma nivåer i blodet av levodopa, karbidopa och entakapon som intag av de aktiva substanserna som separata tabletter innehållande entakapon och kombinationstabletter innehållande både levodopa och karbidopa.

Vilken nytta har Stalevo visat vid studierna?

Studierna visade att Stalevo är bioekvivalent med de separata tabletterna.

Vilka är riskerna med Stalevo?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är dyskinesi (okontrollerbara rörelser), försämring av Parkinsons sjukdom, illamående och ofarlig missfärgning av urinen. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Stalevo finns i bipacksedeln.

Stalevo ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot levodopa, karbidopa, entakapon eller något annat innehållsämne. Stalevo får inte ges till patienter med

- allvarlig leversjukdom,
- trångvinkelglaukom (ökat tryck i ögat),
- feokromocytom (tumör i binjuren),

- tidigare förekomst av neuroleptiskt malignt syndrom (en farlig nervsjukdom som vanligtvis orsakas av antipsykotiska läkemedel) eller rabdomyolys (nedbrytning av muskelfibrer).

Stalevo får inte ges tillsammans med andra läkemedel som tillhör gruppen "monoaminoxidashämmare" (en typ av antidepressiva läkemedel). Fullständig information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Varför har Stalevo godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Stalevo är större än riskerna vid behandling av patienter med Parkinsons sjukdom och motoriska fluktuationer i slutet av dosintervall (end-of-dose-fluktuationer) som inte stabiliserats vid behandling med levodopa och en dopadekarboxylashämmare. Kommittén rekommenderade att Stalevo skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Stalevo

Den 17 oktober 2008 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Stalevo som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Stalevo finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2011.