



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/289448/2013
EMA/H/C/002441

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Levodopa/Carbidopa/Entacapone

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion zu gelangen.

Was ist Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ist ein Arzneimittel, das drei Wirkstoffe enthält: Levodopa, Carbidopa und Entacapone. Es ist als Tabletten in sieben verschiedenen Stärken erhältlich, die 50 mg bis 200 mg Levodopa und 12,5 mg bis 50 mg Carbidopa enthalten. Alle Tabletten enthalten 200 mg Entacapone.

Wofür wird Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion angewendet?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Parkinson-Krankheit angewendet. Die Parkinson-Krankheit ist eine fortschreitende (progressive) Erkrankung des Gehirns, die sich durch Zittern, langsame Bewegungen und Muskelsteife äußert.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion wird bei Patienten angewendet, die mit einer Kombination aus Levodopa und einem Dopadecarboxylase-Hemmer (zwei Standardtherapien zur Behandlung von Parkinson) behandelt werden, jedoch gegen Ende des Zeitraums zwischen zwei Dosen ihrer Medikation die sogenannten „End-of-Dose“-Fluktuationen im Krankheitsbild aufweisen. Zu diesen Fluktuationen kommt es, wenn die Wirkung der Medikation nachlässt und die Krankheitssymptome wieder auftreten. Sie hängen mit einer verringerten Wirkung von Levodopa zusammen und äußern sich dadurch, dass der Patient plötzlich zwischen dem „On“-Zustand und der Fähigkeit, sich zu bewegen, und dem „Off“-Zustand, einer Phase mit Bewegungsproblemen, umschaltet. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion wird angewendet, wenn diese Fluktuationen mit der Standardkombination allein nicht behandelt werden können.



Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion angewendet?

Jede Tablette enthält eine vollständige Dosis Levodopa in sieben Stärken, zusammen mit den entsprechenden Mengen an Carbidopa und Entacapon zur Verbesserung der Wirksamkeit. Die für den Patienten geeignete Stärke von Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion beruht auf der Menge an Levodopa, die erforderlich ist, um die Krankheitssymptome unter Kontrolle zu halten. Vollständige Informationen zur Umstellung von Patienten auf Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sowie zur Einstellung der richtigen Dosis sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Die tägliche Höchstdosis Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion beträgt 10 Tabletten, ausgenommen für die Tabletten, die 175 mg Levodopa und 43,75 mg Carbidopa enthalten und bei denen die tägliche Höchstdosis acht Tabletten beträgt, sowie für die Tabletten, die 200 mg Levodopa und 50 mg Carbidopa enthalten und bei denen die tägliche Höchstdosis sieben Tabletten beträgt. Die Tabletten werden vollständig und unzerkaut mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen. Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung oder schwerer Nierenfunktionsstörung sollten die Tabletten nur mit Vorsicht angewendet werden. Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung dürfen sie nicht angewendet werden.

Wie wirkt Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Bei Patienten mit Parkinson-Krankheit beginnen die Zellen im Gehirn, die den Neurotransmitter Dopamin (eine Substanz zur Übertragung von Signalen zwischen den Nervenzellen, was zur Kontrolle der Muskelbewegung beiträgt) produzieren, abzusterben, sodass die Menge an Dopamin im Gehirn abnimmt. Infolgedessen verlieren die Patienten die Fähigkeit zur kontrollierten und zuverlässigen Steuerung ihrer Bewegungen. Alle Wirkstoffe in Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sorgen dafür, die Dopaminspiegel in den Teilen des Gehirns wiederherzustellen, die für die Steuerung und Koordinierung von Bewegungen zuständig sind.

Levodopa wird im Gehirn in Dopamin umgewandelt. Sowohl Carbidopa als auch Entacapon hemmen bestimmte Enzyme, die beim Abbau von Levodopa im Körper eine Rolle spielen. So hemmt Carbidopa das Enzym Dopadecarboxylase (DDC), während Entacapon das Enzym Catechol-Omethyltransferase (COMT) blockiert. Infolgedessen bleibt Levodopa länger wirksam und trägt somit zu einer Besserung der Symptome der Parkinson-Krankheit, wie z. B. Steifigkeit und langsame Bewegungen, bei. Entacapon ist bereits seit 1998 als Comtess/Comtan in der Europäischen Union (EU) zugelassen. Die Anwendung der Kombination Levodopa und Carbidopa seit Mitte der 1970er Jahre ist hinreichend etabliert. Dadurch, dass alle drei Wirkstoffe in einer einzigen Tablette vereint sind, lässt sich die Anzahl der vom Patienten einzunehmenden Tabletten verringern und die Einhaltung der Therapie erleichtern.

Wie wurde Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion untersucht?

Das Unternehmen nutzte einige der Daten von Comtess/Comtan, um die Anwendung von Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion zu unterstützen, und legte für Levodopa und Carbidopa Daten aus der veröffentlichten Literatur vor.

Das Unternehmen führte sogenannte Bioäquivalenzstudien durch, um zu belegen, dass die Einnahme von Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion zu den gleichen Spiegeln von Levodopa, Carbidopa und Entacapon im Blut führt wie die Einnahme der Wirkstoffe in Form separater Tabletten mit Entacapon und der Kombination von Levodopa und Carbidopa.

Welchen Nutzen hat Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion in diesen Studien gezeigt?

Die Studien ergaben, dass Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion mit den separaten Tabletten bioäquivalent ist.

Welches Risiko ist mit Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Dyskinesie (Störungen des Bewegungsablaufs), Muskelschmerzen, Diarrhö (Durchfall) und Nausea (Übelkeit) sowie harmlose Verfärbungen des Urins. Zu schwerwiegenden Nebenwirkungen, die viel weniger häufig gemeldet wurden, zählen gastrointestinale Hämorrhagie (Blutung im Darm) und Angioödem (Schwellungen unter der Haut von Gesicht oder Extremitäten). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Levodopa, Carbidopa und Entacapone oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion darf nicht angewendet werden bei Patienten mit:

- schwerer Leberfunktionsstörung;
- Engwinkelglaukom (erhöhtem Augeninnendruck);
- Phäochromozytom (einem Tumor des Nebennierenmarks);
- einer früheren Reaktion auf antipsychotische Arzneimittel in Form eines malignen neuroleptischen Syndroms (NMS) (eine gefährliche Erkrankung des Nervensystems, die üblicherweise durch diese Arzneimittel ausgelöst wird) oder Rhabdomyolyse (Muskelkrankung, bei der sich die Muskelfasern auflösen).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die zu der Gruppe der Monoaminoxidasehemmer (eine Art von Antidepressivum) gehören. Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Warum wurde Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Am 24. August 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion in der gesamten Europäischen Union. Diese Genehmigung stützte sich auf die im Jahr 2003 erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen von Stalevo („Zustimmung des Vorantragstellers“).

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2013 aktualisiert.