



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

levodopa/karbidopa/entakapons

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion* lietošanu.

## **Kas ir Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?**

*Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion* ir zāles, kas satur trīs aktīvās vielas: levodopu, karbidopu un entakaponu. Tās ir pieejamas septiņu dažādu stiprumu tabletēs, kuru sastāvā ir 50 līdz 200 mg levodopas un 12,5 līdz 50 mg karbidopas. Visu tablešu sastāvā ir 200 mg entakapona.

## **Kāpēc lieto Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?**

*Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion* lieto, lai ārstētu pieaugušos ar Parkinsona slimību. Parkinsona slimība ir progresējošs smadzeņu darbības traucējums, kas izraisa trīci, palēninātas kustības un muskuļu stīvumu. *Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion* lieto pacientiem, kurus ārstē ar levodopas un dopas dekarboksilāzes inhibitora kombināciju (divas Parkinsona slimības standartterapijas), bet kuriem ir "svārstības" divu zāļu devu starposma beigās. Svārstības rodas, kad zāļu iedarbība pavājinās un simptomi atjaunojas. Tās ir saistītas ar levodopas iedarbības samazinājumu, kad pacients piedzīvo pēkšņu pārslēgšanos starp „ieslēgtu stāvokli” ar spēju kustēties un „izslēgtu stāvokli” ar grūtībām kustēties. *Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion* lieto, ja šīs svārstības nav iespējams ārstēt tikai ar standarta kombināciju.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

## **Kā lieto Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?**

Katra *Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion* tablete satur vienu pilnu levodopas devu septiņos dažādos stiprumos ar attiecīgu karbidopa un entakapona daudzumu zāļu iedarbības uzlabošanai.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Lietojamais *Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion* stiprums ir atkarīgs no levodopas daudzuma, kas nepieciešams slimības simptomu kontrolei. Sīkākas ziņas par to, kā pacientiem pāriet uz *Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion* un pielāgot devu terapijas laikā, pieejamas zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Maksimālā *Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion* dienas deva ir desmit tabletes, bet lietojot tabletes, kuru sastāvā ir 175 mg levodopas un 43,75 mg karbidopas, maksimālā dienas deva ir astoņas tabletes un lietojot tabletes, kuru sastāvā ir 200 mg levodopas un 50 mg karbidopas, maksimālā dienas deva ir septiņas tabletes. *Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion* tabletes jānorij veselas neatkarīgi no ēdienreizes. Pacientiem ar mēreniem līdz vidējiem aknu darbības traucējumiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem šīs zāles jālieto piesardzīgi. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar smagiem aknu darbības traucējumiem.

### **Kā *Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion* darbojas?**

Pacientiem, kas slimo ar Parkinsona slimību, dopamīnu (vielu, kas pārraida signālus starp nervu šūnām, kuras palīdz kontrolēt muskuļu kustību) ražojošās šūnas sāk atmirt, un dopamīna daudzums smadzenēs samazinās. Tad pacienti zaudē spēju droši kontrolēt kustības. Visas *Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion* aktīvās vielas iedarbojas, atjaunojot dopamīna līmeni tajās smadzeņu daļās, kas kontrolē kustības un koordināciju.

Smadzenēs aktīvā viela levodopa tiek pārvērsta par dopamīnu. Gan karbidopa, gan entakapons bloķē dažus fermentus, kas organismā iesaistīti levodopas noārdīšanā: karbidopa bloķē fermentu – dopa dekarboksilāzi, bet entakapons bloķē fermentu – katehol-O-metiltransferāzi (*COMT*). Tā rezultātā levodopa iedarbojas ilgāk. Tas palīdz atvieglot Parkinsona slimības simptomus, piemēram, stīvumu un palēninātas kustības. Entakapons Eiropas Savienībā (ES) reģistrēts kopš 1998. gada ar nosaukumu *Comtess/Comtan*. Levodopas un karbidopas kombinācija tiek lietota jau ilgu laiku – kopš 1970. gadu vidus. Visu triju vielu kombinācija vienā tabletē var samazināt lietojamo tablešu skaitu un palīdz pacientiem ievērot ārstēšanas režīmu.

### **Kā noritēja *Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion* izpēte?**

Uzņēmums izmantoja dažus *Comtess/Comtan* datus, lai pamatotu *Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion* lietošanu, un sniedza datus par levodopu un karbidopu no zinātniskajām publikācijām.

Uzņēmums veica bioekvivalences pētījumus, lai pierādītu, ka *Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion* lietošana nodrošina tādu pat levodopas, karbidopas un entakapona līmeni asinīs kā atsevišķi lietotas tabletes, kuru sastāvā ir entakapons un levodopas un karbidopas kombinācija.

### **Kādas bija *Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion* lietošanas priekšrocības šajos pētījumos?**

Pētījumos tika pierādīts, ka *Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion* ir bioekvivalentas atsevišķām tabletēm.

### **Kāds risks pastāv, lietojot *Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion*?**

Visbiežāk novērotās *Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion* blakusparādības (novērotas vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir diskinēzija (nekontrolējamas kustības), muskuļu sāpes, caureja, slikta dūša un nekaitīgas urīna krāsas izmaiņas. Smagākās blakusparādības, par kurām ziņots retāk, ir kuņģa-zarnu trakta hemorāģija (kuņģa un zarnu asiņošana) un angioedēma (zemādas pietūkums). Pilns visu

*Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret levodopu, karbidopu, entakaponu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion* tabletes nedrīkst lietot pacienti ar šādiem traucējumiem:

- smagi aknu darbības traucējumi;
- slēgtā kakta glaukoma (paaugstināts acs iekšējais spiediens);
- feohromocitoma (virsnieru dziedzeru audzējs);
- pārciestu ļaundabīgo neiroleptisko sindromu (bīstamu nervu darbības traucējumu, ko parasti izraisa antipsihotiskas zāles) vai rabdomiolīzi (muskulu šķiedru sairšanu).

*Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion* nedrīkst lietot kopā ar citām zālēm, kas pieder „monoamīnoksidāzes inhibitoriem” (antidepresantu veids). *Plašāka informācija atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir EPAR daļa).*

### **Kāpēc *Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion* tika apstiprinātas?**

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

### **Cita informācija par *Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion***

Eiropas Komisija 2011. gada 24. augustā izsniedza *Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Šīs reģistrācijas pamatā bija *Stavelo* reģistrācijas apliecība, ko izsniedza 2003. gadā („apzināta piekrišana”).

Pilns *Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion* EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05.2013.