



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR sammendrag for offentligheden

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

levodopa/carbidopa/entakapon

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Hvad er Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion er et lægemiddel, der indeholder de tre aktive stoffer: levodopa, carbidopa og entakapon. Det fås som tabletter i syv forskellige styrker indeholdende 50 til 200 mg levodopa og 12,5 til 50 mg carbidopa. Alle tabletterne indeholder 200 mg entakapon.

Hvad anvendes Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion til?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion anvendes til behandling af Parkinsons sygdom. Parkinsons sygdom er en fremadskridende hjernesygdom, der medfører rysten, langsomme bevægelser og muskelstivhed. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion anvendes hos patienter, der behandles med en kombination af levodopa og en dopa-decarboxylasehæmmer (to standardlægemidler mod Parkinsons sygdom), hos hvem der hen mod slutningen af perioden mellem to doser af medicinen forekommer "fluktuationer". Fluktuationer forekommer, når lægemidlets virkning aftager, og symptomerne vender tilbage. De skyldes den aftagende virkning af levodopa, der for patienten medfører pludselige skift mellem "on-perioder", hvor patienten er i stand til at bevæge sig, og "off-perioder", hvor patienten har vanskeligt ved at bevæge sig. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion anvendes, når disse fluktuationer ikke kan behandles med standardkombinationen alene.



Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Hver tablet med Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion indeholder en hel dosis levodopa i syv forskellige styrker med tilsvarende mængder af carbidopa og entakapon til at forstærke dens virkning. Den styrke af Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, som skal anvendes til patienten, baseres på den mængde levodopa, der er nødvendig til kontrol af patientens symptomer. Fuldstændige anvisninger for, hvordan patienten skal skifte til Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, og hvordan dosis skal justeres under behandlingen, fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af denne EPAR.

Den maksimale daglige dosis af Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion er 10 tabletter, undtagen for de tabletter, som indeholder 175 mg levodopa og 43,75 mg carbidopa, hvor den maksimale daglige dosis er otte tabletter, og de tabletter, der indeholder 200 mg levodopa og 50 mg carbidopa, hvor den maksimale daglige dosis er syv tabletter. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion-tabletter skal tages hele, med eller uden samtidig fødeindtagelse. De bør anvendes med forsigtighed hos patienter med mild til moderat nedsat leverfunktion eller svært nedsat nyrefunktion. De bør ikke anvendes hos patienter med svær leversygdom.

Hvordan virker Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Hos patienter med Parkinsons sygdom begynder de celler, der producerer dopamin (et stof, der anvendes til at overføre signaler mellem nerveceller, der hjælper med at styre muskelbevægelser), at dø, og mængden af dopamin i hjernen falder. Patienterne mister derved evnen til sikker styring af bevægelserne. De aktive stoffer i Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion genopretter indholdet af dopamin i de dele af hjernen, der styrer bevægelser og koordination.

Levodopa omdannes til dopamin i hjernen. Både carbidopa og entakapon hæmmer nogle af de enzymer, der medvirker ved nedbrydning af levodopa i kroppen. Carbidopa hæmmer enzymet dopa decarboxylase, og entakapon hæmmer enzymet catechol-O-methyltransferase (COMT). Derved forlænges virkningen af levodopa. Dette mindsker symptomerne på Parkinsons sygdom som stivhed og langsomme bevægelser. Entakapon har været godkendt i EU under navnet Comtess/Comtan siden 1998. Anvendelsen af levodopa og carbidopa i kombination er almindelig anerkendt, da disse har været anvendt siden midten af 1970'erne. Ved at kombinere alle tre stoffer i samme tablet opnår man at mindske det antal tabletter, patienten skal tage, så det bliver lettere for patienten at overholde den ordinerede behandling.

Hvordan blev Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion undersøgt?

Virksomheden anvendte nogle af oplysningerne fra Comtess/Comtan som dokumentation for anvendelsen af Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion og fremlagde også oplysninger fra offentliggjort faglitteratur om levodopa og carbidopa.

Virksomheden foretog "bioækvivalens"-undersøgelser til påvisning af, at Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion giver samme koncentration i blodet af levodopa, carbidopa og entakapon, som når de aktive stoffer tages som separate tabletter indeholdende entakapon og tabletter indeholdende en kombination af levodopa og carbidopa.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Undersøgelserne viste, at Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion er bioækvivalent med de separate tabletter.

Hvilken risiko er der forbundet med Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

De almindeligste bivirkninger ved Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er dyskinesi (ufrivillige bevægelser), muskelsmerter, diarré, kvalme og harmløs misfarvning af urinen. Alvorlige bivirkninger, der er blevet indberettet i meget mindre omfang, er gastrointestinale blødninger (blødninger fra tarm) og angioødem (hævelser under huden i ansigtet eller på arme og ben). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fremgår af indlægssedlen.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion må ikke anvendes til patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for levodopa, carbidopa, entakapon eller andre af indholdsstofferne.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion må ikke anvendes til patienter med:

- svært nedsat leverfunktion
- snærvinklet grøn stær (for højt væsketryk i øjet),
- fæokromocytom (en svulst i binyrerne),
- tidligere malignt neuroleptikasyndrom (en farlig nervesygdom, sædvanligvis forårsaget af antipsykotiske lægemidler) eller rhabdomyolyse (nedbrydning af muskelfibrene).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion må ikke anvendes sammen med andre lægemidler, der tilhører gruppen af monoaminoxidasehæmmere (en form for antidepressiva). Yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af denne EPAR.

Hvorfor blev Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion den 24. august 2011. Denne tilladelse byggede på den tilladelse, som blev udstedt for Stalevo i 2003 ('informeret samtykke').

Den fuldstændige EPAR for Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion findes også på agenturets websted. ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2013.