



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion λεβοντόπα/καρβιντόπα/εντακαπόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

Τι είναι το Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion;

Το Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion είναι φάρμακο που περιέχει τρεις δραστικές ουσίες: τη λεβοντόπα, την καρβιντόπα και την εντακαπόνη. Διατίθεται σε μορφή ποικίλων δισκίων σε επτά διαφορετικές περιεκτικότητες, οι οποίες συνίστανται σε 50 έως 200 mg λεβοντόπας και 12,5 έως 50 mg καρβιντόπας. Όλα τα δισκία περιέχουν 200 mg εντακαπόνης.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion;

Το Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τη νόσο του Πάρκινσον. Η νόσος του Πάρκινσον είναι μια προοδευτική διαταραχή του εγκεφάλου που προκαλεί τρόμο, βραδυκίνηση και μυϊκή δυσκαμψία. Το Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion χορηγείται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε συνδυαστική θεραπεία λεβοντόπας και ενός αναστολέα της ντόπα αποκαρβοξυλάσης (δύο συνήθεις θεραπείες για τη νόσο του Πάρκινσον), αλλά παρουσιάζουν «διακυμάνσεις» στο τέλος της ενδιάμεσης περιόδου μεταξύ δύο δόσεων της αγωγής τους. Οι διακυμάνσεις επέρχονται όταν εξασθενεί η επίδραση της θεραπείας και επανεμφανίζονται τα συμπτώματα. Συνδέονται με τη μείωση της δραστηριότητας της λεβοντόπας και συνίστανται σε απότομες εναλλαγές μεταξύ του φαινομένου «on», το οποίο χαρακτηρίζεται από ικανότητα κίνησης, και του φαινομένου «off», το οποίο χαρακτηρίζεται από δυσκίνηση. Το Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion χρησιμοποιείται όταν αυτές οι διακυμάνσεις δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν μόνο με τη χορήγηση του συνήθους συνδυασμού.



Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion;

Κάθε δισκίο Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion περιέχει μια πλήρη δόση λεβοντόπας, σε επτά περιεκτικότητες, και την αντίστοιχη ποσότητα καρβιντόπας και εντακαπόνης για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητάς της. Η περιεκτικότητα του Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion που πρέπει να λάβει ο ασθενής εξαρτάται από την ποσότητα της λεβοντόπας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων του κάθε ασθενούς. Για περισσότερες οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση της θεραπείας των ασθενών με Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion και για τη ρύθμιση της δόσης κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ανατρέξτε στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Η μέγιστη ημερήσια δόση του Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion είναι δέκα δισκία, με εξαίρεση τα δισκία που περιέχουν 175 mg λεβοντόπας και 43,75 mg καρβιντόπας (για τα οποία η μέγιστη ημερήσια δόση είναι οκτώ δισκία) και τα δισκία που περιέχουν 200 mg λεβοντόπας και 50 mg καρβιντόπας (για τα οποία η μέγιστη ημερήσια δόση είναι επτά δισκία). Τα δισκία Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα με ή χωρίς τροφή. Πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική ανεπάρκεια ή με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια. Δεν πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία.

Πώς δρα το Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion;

Στους ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον, τα εγκεφαλικά κύτταρα που παράγουν ντοπαμίνη (ουσία που διαβιβάζει σήματα μεταξύ των νευρικών κυττάρων τα οποία συμβάλλουν στον έλεγχο των μυϊκών κινήσεων) αρχίζουν να νεκρώνονται, γεγονός που επιφέρει μείωση της ποσότητας της ντοπαμίνης στον εγκέφαλο. Οι ασθενείς χάνουν κατ' αυτόν τον τρόπο την ικανότητά τους να ελέγχουν με αξιοπιστία τις κινήσεις τους. Η δράση όλων των δραστικών ουσιών του Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion συνίσταται στην αποκατάσταση των επιπέδων ντοπαμίνης στις περιοχές του εγκεφάλου που ελέγχουν την κίνηση και τον συντονισμό.

Η λεβοντόπα μετατρέπεται στον εγκέφαλο σε ντοπαμίνη. Η καρβιντόπα και η εντακαπόνη αναστέλλουν τη δράση ορισμένων ενζύμων που συμμετέχουν στη διάσπαση της λεβοντόπας στον οργανισμό: η καρβιντόπα αναστέλλει τη δράση του ενζύμου ντόπα αποκαρβοξυλάση και η εντακαπόνη αναστέλλει τη δράση του ενζύμου κατεχολ-Ο-μεθυλτρανσφεράση (COMT), γεγονός το οποίο παρατείνει τη δραστηριότητα της λεβοντόπας. Κατ' αυτόν τον τρόπο βελτιώνονται τα συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον, όπως η δυσκαμψία και η βραδυκίνηση. Η εντακαπόνη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) από το 1998, με την ονομασία Comtess/Comtan. Η χρήση των συνδυασμών λεβοντόπας και καρβιντόπας είναι καθιερωμένη, δεδομένου ότι οι συνδυασμοί αυτοί χρησιμοποιούνται από τα μέσα της δεκαετίας του 1970. Το Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion περιέχει και τις τρεις δραστικές ουσίες του φαρμάκου σε ένα δισκίο, γεγονός που μπορεί να μειώσει τον αριθμό των δισκίων που πρέπει να λαμβάνει ο ασθενής και να διευκολύνει τη συμμόρφωσή του προς τη θεραπεία.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion;

Για τη στήριξη της χρήσης του Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, η εταιρεία χρησιμοποίησε ορισμένα από τα δεδομένα που αφορούν το Comtess/Comtan και υπέβαλε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για τη λεβοντόπα και την καρβιντόπα.

Η εταιρεία διενήργησε μελέτες «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να καταδείξει ότι με τη λήψη του Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion παράγονται στο αίμα τα ίδια επίπεδα λεβοντόπας, καρβιντόπας

και εντακαπόνης που παράγονται με τη λήψη ξεχωριστών δισκίων εντακαπόνης και συνδυασμού λεβοντόπας και καρβιντόπας.

Ποιο είναι το όφελος του Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion είναι βιοϊσοδύναμο των μεμονωμένων δισκίων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι δυσκινησία (μη ελεγχόμενες κινήσεις), μυϊκός πόνος, διάρροια και ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και ακίνδυνος αποχρωματισμός των ούρων. Στις σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν πολύ λιγότερο συχνά περιλαμβάνονται γαστρεντερική αιμορραγία (αιμορραγία του εντέρου) και αγγειοοίδημα (υποδόριο οίδημα στο πρόσωπο ή στα άκρα). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη λεβοντόπα, την καρβιντόπα, την εντακαπόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Το Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με:

- σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια
- γλαύκωμα κλειστής γωνίας (υψηλή πίεση στο εσωτερικό του ματιού)
- φαιοχρωμοκύτωμα (όγκος των επινεφριδίων)
- ιστορικό κακοήθους νευροληπτικού συνδρόμου (επικίνδυνη διαταραχή του νευρικού συστήματος προκαλούμενη συνήθως από αντιψυχωτικά φάρμακα) ή ραβδομυόλυση (καταστροφή των μυϊκών ινών).

Το Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα που ανήκουν στην ομάδα των αναστολέων της μονοαμινοξειδάσης (είδος αντικαταθλιπτικού). Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Λοιπές πληροφορίες για το Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Στις 24 Αυγούστου 2011 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Η εν λόγω άδεια βασίστηκε στην άδεια που χορηγήθηκε στο Stalevo το 2003 («συγκατάθεση μετά από ενημέρωση»).

Η πλήρης EPAR του Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ΕΡΑΡ) ή συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2013.