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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

levodopa/carbidopa/entacapone

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet tal-użu ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

X'inhu Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huwa mediċina li fiha tliet sustanzi attivi: il-levodopa, il-karbidopa u l-entakapone. Jiġi f'diversi pilloli b'seba' qawwiet differenti, minn 50 sa 200 mg ta' levodopa u 12.5 sa 50mg ta' karbidopa. Il-pilloli kollha fihom 200mg entakapone.

Għaliex jintuża Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jintuża fit-trattament ta' adulti li jbatu mill-marda ta' Parkinson. Il-marda ta' Parkinson hija disturb progressiv fil-moħħ li jikkawża rogħda, dewmien fil-movimenti u ebusija fil-muskoli. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jintuża f'pazjenti li jkunu qed jiġu ttrattati b'taħlita tal-levodopa u tal-inibitur tad-dopa dekarbossilażi (żewġ trattamenti standard għall-kura tal-marda ta' Parkinson) u li jkollhom 'varjazzjonijiet' lejn tmiem il-perjodu ta' bejn żewġ dożi tal-kura tagħhom. Il-varjazzjonijiet jiġru meta l-effetti tal-mediċina ma jibqgħux jinħassu u s-sintomi jfeġġu mill-ġdid. Dawn huwa marbuta ma' tnaqqis fl-effett tal-levodopa, meta l-pazjenti jġarrbu bidliet għal għarrieda bejn stat ta' 'on' li fih ikunu kapaċi jimxu u stat ta' 'off' li fih ikollhom diffikultà biex jimxu. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jintuża meta dawn il-varjazzjonijiet ma jkunux jistgħu jiġu ttrattati b'taħlita standard biss.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

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

© European Medicines Agency, 2013. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kif jintuża Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Kull pillola ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fiha doża kompluta tal-levodopa, f'seba' qawwiet differenti li jikkorrispondu mal-kwantitajiet tal-karbidopa u tal-entakapone li jtejbu l-effikaċja tagħha. Il-qawwiet ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion li l-pazjenti għandhom jieħdu jiddependu mill-kwantità tal-levodopa meħtieġa biex jiġu kkontollati s-sintomi tagħhom. Għall-istruzzjonijiet kollha dwar kif il-pazjenti jgħaddu għat-terapija b'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u dwar l-aġġustament tad-doża waqt it-trattament, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Id-doża massima ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion hija 10 pilloli kuljum, għajr għall-pilloli li fihom 175 mg levodopa u 43,75 mg karbidopa, li għalihom id-doża massima hija tmien pilloli kuljum u dawk li fihom 200mg levodopa u 50 mg karbidopa li għalihom hija seba' pilloli kuljum. Il-pilloli Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion għandhom jittieħdu sħaħ, mal-ikel jew mhux mal-ikel. Dawn għandhom jittieħdu b'attenzjoni minn pazjenti li jbatu minn tnaqqis ħafif għal moderat fil-funzjoni tal-fwied jew tnaqqis gravi fil-funzjoni tal-kliewi. Il-mediċina ma għandhiex tittieħed minn pazjenti li jkollhom problemi gravi fil-fwied.

Kif jaħdem Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Fil-pazjenti li jbatu mill-marda ta' Parkinson, iċ-ċelluli fil-moħħ li jipproduċu d-dopamina (sustanza li tintuża għat-trażmissjoni tas-sinjali bejn iċ-ċelloli tan-nervituri li tgħin biex tikkontrolla l-moviment tal-muskoli) jibdew imutu u b'hekk l-ammont ta' dopamina fil-moħħ jonqos. Għalhekk il-pazjenti jitilfu l-ħila li jikkontrollaw b'mod affidabbli l-movimenti tagħhom. Is-sustanzi attivi kollha f'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jaħdmu biex iġibu lura l-livelli tad-dopamina meħtieġa fil-partijiet tal-moħħ li jikkontrollaw il-moviment u l-koordinazzjoni.

Il-levodopa tiġi konvertita f'dopamina fil-moħħ. Kemm il-karbidopa u kemm l-entakapone jimblukkaw l-enzimi li huma involuti fid-dekompożizzjoni tal-levodopa fil-ġisem: ckarbidopa timblokka l-enzima dopa dekarbossilażi filwaqt li entakapone timblokka l-enzima katekol-O-metil transferażi (catechol-O-methyl transferase, COMT). Minħabba dan il-levodopa tibqa' attiva tul iżjed żmien. Din tgħin biex jittejbu s-sintomi tal-marda ta' Parkinsons, bħall-ebusija fil-muskoli u d-dewmien fiċ-ċaqliq. L-entakapone ilha awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) mill-1998 bħala Comtess/Comtan. L-użu tat-taħlita tal-levodopa mal-karbidopa huwa stabbilit sewwa minħabba li ilu jintuża minn nofs is-snin sebgħin. Il-preżenza tat-tliet sustanzi fl-istess pillola tista' tnaqqas l-għadd ta' pilloli li jkollhom jittieħdu mill-pazjenti u tgħinhom ikomplu t-trattament.

Kif ġie studjat Levodopa/Karbidopa/Entakapone Orion?

Il-kumpanija użat diversi siltiet mit-tagħrif dwar Comtess/Comtan biex tappoġġja l-użu ta' Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion u ppreżentat dejta mid-dokumentazzjoni li kienet ġiet ippubblikata dwar il-levodopa u l-karbidopa.

Il-kumpanija għamlet studji ta' 'bijoekwivalenza' biex turi li t-teħid ta' f'Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jipproduċi l-istess livelli tas-sustanzi attivi levodopa, karbidopa u entakapone fid-demm daqs it-teħid b'mod separat ta' pilloli li jkun fihom l-entakapone u kombinazzjoni tal-levodopa u l-karbidopa.

X'benefiċċju wera Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion matul dawn l-istudji?

L-istudji wrew li Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huwa bijoekwivalenti għall-pilloli separati.

X’inhu r-riskju assoċjat ma’ Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b’Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (li feġġu f’iżjed minn pazjent wieħed minn kull 10) huma diskineżija (movimenti bla kontroll), uġigħ fil-muskoli, dijarrea u nawżja (dardir) u telf tal-kulur tal-urina li ma jagħmilx ħsara. Effetti sekondarji serji li huma rrappurtati inqas spiss jinkludu emorraġija gastrointestinali (fsada fl-imsaren) and anġjoedema (nefħa taħt il-ġilda tal-wiċċ jew fid-dirgħajn u r-riġlejn). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b’Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ara l-fuljett ta’ tagħrif.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ma għandux jintuża f'persuni li huma ipersensittivi (allerġiċi) għal-levodopa, il-karbidopa, l-entakapone jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor tiegħu. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion m’għandux jittieħed minn pazjenti li għandhom:

- dgħufija gravi fil-funzjoni tal-fwied ;
- glawkoma b'angolu dejjaq (żieda fil-pressjoni tal-għajnejn);
- feokromoċitoma (tumur tal-glandola adrenali);
- storja ta' sindromu newrolettiku malinn (disturb nervuż perikoluż li s-soltu jkun ikkawżat minn mediċini antipsikotiċi) jew rabdomjoliżi (tkissir tal-fibri muskolari).

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ma għandux jintuża flimkien ma' mediċini oħrajn li jappartjenu lill-grupp tal-‘inibituri tal-monoaminoossidażi’ (tip ta’ antidepressiv). Ara s-Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR) għad-dettalji kollha.

Għaliex ġie approvat Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta’ Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion fl-24 ta’ Awwissu 2011. Din l-awtorizzazzjoni kienet ibbażata fuq l-awtorizzazzjoni mogħtija lil Stalevo fl-2003 (‘kunsens infurmat’).

L-EPAR sħiħ għal-Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion jinstab fis-sit tal-internet tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b’Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, aqra l-fuljett tat-tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f’05-2013.