



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

levodopa/karbidopa/entakapon

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion.

## Čo je liek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion je liek, ktorý obsahuje tri účinné látky: levodopu, karbidopu a entakapon. Je dostupný vo forme tabliet v siedmich silách obsahujúcich 50 až 200 mg levodopy a 12,5 až 50 mg karbidopy. Všetky tablety obsahujú 200 mg entakaponu.

## Na čo sa liek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion používa?

Liek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sa používa na liečbu dospelých s Parkinsonovou chorobou. Parkinsonova choroba je progresívna porucha mozgu, ktorá spôsobuje trasenie, pomalý pohyb a svalovú strnulosť. Liek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sa používa u pacientov liečených kombináciou levodopy a inhibítora dopadekarboxylázy (dva štandardné druhy liečby Parkinsonovej choroby), ktorí však na konci obdobia medzi dvoma dávkami lieku majú fluktuácie. Fluktuácie vznikajú, keď účinky lieku odznejú a opätovne sa objavia symptómy. Sú spojené so znížením účinku levodopy, keď pacient zažíva náhle zmeny striedania schopnosti pohybu s problémom hýbať sa. Liek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sa používa v prípade, ak sa tieto zmeny nedajú liečiť výhradne štandardnou kombináciou.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## Ako sa liek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion užíva?

Každá tableta lieku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion obsahuje jednu úplnú dávku levodopy v siedmich silách so zodpovedajúcimi množstvami karbidopy a entakaponu na zlepšenie účinnosti lieku.



Sila lieku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, ktorú má pacient užívať, je založená na množstve levodopy potrebnej na kontrolu symptómov. Podrobný návod na to, ako majú pacienti prejsť na liek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, a ako sa dávka upravuje počas liečby sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Maximálna denná dávka lieku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion je 10 tabliet s výnimkou tabliet obsahujúcich 175 mg levodopy a 43,75 mg karbidopy, pre ktoré je maximálna denná dávka osem tabliet, a tabliet obsahujúcich 200 mg levodopy a 50 mg karbidopy, pre ktoré je maximálna denná dávka sedem tabliet. Tablety lieku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sa majú užívať celé s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú užívať obozretne u pacientov s mierne až stredne závažne zníženou funkciou pečene alebo so závažne zníženou funkciou obličiek. Nemajú ich užívať pacienti, ktorí majú závažné problémy s pečeňou.

## **Akým spôsobom Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion účinkuje?**

Pacientom s Parkinsonovou chorobou začínajú odumierať mozgové bunky, ktoré vytvárajú dopamín (látku, ktorá sa používa na prenos signálov medzi nervovými bunkami, ktoré pomáhajú ovládať pohyby svalov), a množstvo dopamínu v mozgu klesá. Pacienti potom strácajú schopnosť spoľahlivo ovládať svoje pohyby. Všetky účinné látky lieku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion pôsobia tak, aby obnovili hladiny dopamínu v častiach mozgu, ktoré ovládajú pohyb a koordináciu.

Levodopa sa v mozgu mení na dopamín. Karbidopa aj entakapon blokujú niektoré enzýmy, ktoré sa v tele podieľajú na rozklade levodopy: karbidopa blokuje enzým dopadekarboxylázu a entakapon blokuje enzým katechol-O-metyltransferázu (COMT). Výsledkom je dlhší účinok levodopy. Tým sa zmiernujú symptómy Parkinsonovej choroby, napríklad strnulosť a spomalenie pohybu. Entakapon je v Európskej únii (EÚ) povolený od roku 1998 pod názvom Comtess/Comtan. Používanie kombinácií levodopy a karbidopy je dobre zavedené, nakoľko sa používa od polovice sedemdesiatych rokov 20. storočia. Spojením všetkých troch látok do jednej tablety sa môže znížiť počet tabliet, ktoré pacienti musia užívať a pomôže im to tiež dodržiavať liečbu.

## **Ako bol liek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion skúmaný?**

Spoločnosť použila na podporu používania lieku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion niektoré údaje o lieku Comtess/Comtan a predložila údaje z publikovanej literatúry o levodope a karbidope.

Spoločnosť uskutočnila tzv. bioekvivalenčné štúdie, aby dokázala, že pri užívaní lieku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sa vytvárajú v krvi rovnaké hladiny levodopy, karbidopy a entakaponu ako pri užívaní účinných látok v samostatných tabletách obsahujúcich entakapon a tabletách obsahujúcich kombináciu levodopy a karbidopy.

## **Aký prínos preukázal liek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion v týchto štúdiách?**

Na základe štúdií sa preukázalo, že liek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion je biologicky rovnocenný so samostatnými tabletami.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú dyskinéza (nekontrolovateľné pohyby), hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti) a neškodná zmena sfarbenia moču. Závažne vedľajšie účinky, ktoré boli pozorované oveľa zriedkavejšie,

sú gastrointestinálna hemorágia (krvácanie v žalúdku alebo v črevách) a angioedém (opuch pod kožou na tvári alebo končatinách). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sa nachádza v písomnej informácii pre užívateľov.

Liek sa nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na levodopu, karbidopu, entakapon alebo na inú zložku lieku. Liek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion nesmú užívať pacienti, ktorí majú:

- závažne zníženú funkciu obličiek,
- glaukóm s ostrým uhlom (zvýšený tlak v oku),
- feochrómcytóm (tumor nadobličky),
- anamnézu neuroleptického malígneho syndrómu (nebezpečná nervová porucha, ktorá je zvyčajne zapríčinená antipsychotickými liekmi) alebo rabdomyolýzu (rozpad svalových vlákien).

Liek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sa nesmie užívať spolu s ďalšími liekmi, ktoré patria do skupiny tzv. inhibítorov monoaminoxidázy (druh antidepresív). Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

## **Prečo bol liek Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

## **Ďalšie informácie o lieku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion**

Dňa 24. augusta 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion na trh platné v celej Európskej únii. Toto povolenie sa zakladalo na povolení, ktoré bolo vydané pre liek Stalevo v roku 2003 (tzv. informovaný súhlas).

Úplné znenie správy EPAR o lieku Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/EuropeanPublicAssessment/Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2013