



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/562295/2011
EMA/H/C/000511

Resumen del EPAR para el público general

Stalevo

Levodopa/carbidopa/entacapona

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Stalevo. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Stalevo?

Stalevo es un medicamento que contiene tres principios activos: levodopa, carbidopa y entacapona. Se presenta en forma de comprimidos en siete dosis diferentes, que contienen de 50 a 200 mg de levodopa y de 12,5 a 50 mg de carbidopa. Todos los comprimidos contienen 200 mg de entacapona.

¿Para qué se utiliza Stalevo?

Stalevo está indicado en el tratamiento de adultos con enfermedad de Parkinson, un trastorno cerebral progresivo que causa temblores, lentitud de movimientos y rigidez muscular. Stalevo se utiliza en pacientes que están siendo tratados con una combinación de levodopa y un inhibidor de dopa decarboxilasa (dos tratamientos estándar de la enfermedad de Parkinson) pero tienen «fluctuaciones» hacia el final del período entre dos dosis del medicamento. Las fluctuaciones aparecen cuando se atenúan los efectos del medicamento y reaparecen los síntomas. Se atribuyen a una disminución del efecto de la levodopa, cuando el paciente experimenta cambios repentinos entre un estado «on» de movilidad y un estado «off» de inmovilidad. Stalevo se utiliza cuando dichas fluctuaciones no pueden tratarse sólo con la combinación estándar.

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Stalevo?

Cada comprimido de Stalevo contiene una dosis completa de levodopa, en siete concentraciones, con las correspondientes cantidades de carbidopa y entacapona para mejorar su eficacia. La dosis de



Stalevo que el paciente deberá utilizar se basa en la cantidad de levodopa que necesitan para controlar sus síntomas. Véase el Resumen de las Características del Producto (también parte del EPAR) para obtener instrucciones completas sobre cómo debería ser la transición de los pacientes a Stalevo, y cómo se ajusta la dosis durante el tratamiento.

La dosis máxima diaria es de 10 comprimidos de Stalevo, excepto los comprimidos que contienen 200 mg de levodopa y 50 mg de carbidopa, para los que la dosis diaria máxima es de siete comprimidos. Los comprimidos de Stalevo deben tomarse enteros, con o sin alimentos. Deben utilizarse con precaución en pacientes con problemas hepáticos leves o moderados o problemas renales graves. No deben utilizarse en pacientes con problemas hepáticos graves.

¿Cómo actúa Stalevo?

En los pacientes con enfermedad de Parkinson, las células cerebrales que producen el neurotransmisor dopamina empiezan a morir y la cantidad de dopamina en el cerebro disminuye, con lo que el paciente pierde la capacidad de controlar debidamente sus movimientos. Todos los principios activos de Stalevo restauran los niveles de dopamina en las zonas del cerebro que controlan el movimiento y la coordinación.

La levodopa se convierte en dopamina en el cerebro. Tanto la carbidopa como la entacapona bloquean algunas de las enzimas que actúan en la degradación de la levodopa en el organismo: la carbidopa bloquea la enzima dopa decarboxilasa, y la entacapona bloquea la enzima catecol-O-metil transferasa (COMT). Como resultado de ello, la levodopa se mantiene activa más tiempo. Esto contribuye a mejorar los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson, como la rigidez y la lentitud de movimientos.

La entacapona está autorizada en la Unión Europea (UE) como Comtess/Comtan desde 1998. El uso de combinaciones de levodopa y carbidopa está bien establecido, usándose dicha combinación desde mediados de la década de los 70. Al aunar los tres principios en el mismo comprimido se reduce el número de comprimidos que deben tomar los pacientes y les ayuda a cumplir el tratamiento.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Stalevo?

La compañía utilizó cierta información de Comtess/Comtan para apoyar el uso de Stalevo y presentó datos de la literatura publicada para levodopa y carbidopa.

La compañía realizó estudios de «bioequivalencia» para demostrar que la administración de Stalevo produce los mismos niveles en sangre de levodopa, carbidopa y entacapona que la administración de comprimidos separados que contienen entacapona y la combinación de levodopa y carbidopa.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Stalevo durante los estudios?

Los estudios demostraron que Stalevo es bioequivalente a los comprimidos separados.

¿Cuál es el riesgo asociado a Stalevo?

Los efectos secundarios más frecuentes de Stalevo (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son la discinesia (movimientos incontrolables), el empeoramiento de la sintomatología parkinsoniana, las náuseas y un cambio de color inofensivo de la orina. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Stalevo puede consultarse en el prospecto.

Stalevo no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la levodopa, carbidopa, entacapona o a cualquiera de los demás componentes del medicamento. Stalevo no debe utilizarse en pacientes con:

enfermedad hepática grave;

glaucoma de ángulo cerrado (mayor presión intraocular);

feocromocitoma (un tumor de la glándula suprarrenal);

historia previa de síndrome neuroléptico maligno (un trastorno del sistema nervioso peligroso causado habitualmente por los medicamentos antipsicóticos) o de rabdomiolisis (rotura de las fibras musculares).

Stalevo no debe utilizarse junto con otros medicamentos que pertenezcan al grupo de los «inhibidores de la monoaminoxidasa» (un tipo de antidepresivos). Para más información, consulte el Resumen de las Características del Producto, que también forma parte del EPAR.

¿Por qué se ha aprobado Stalevo?

El CHMP decidió que los beneficios de Stalevo son mayores que sus riesgos para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Parkinson que presenten fluctuaciones motoras de final de dosis y no estén estabilizados con el tratamiento de inhibidor de levodopa/dopa decarboxilasa. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre Stalevo

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Stalevo el 17 de octubre de 2008.

El EPAR completo de Stalevo puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Stalevo, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: julio de 2011.