

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan
50 mg/12,5 mg/200 mg, filmomhulde tabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan
75 mg/18,75 mg/200 mg, filmomhulde tabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan
100 mg/25mg/200 mg, filmomhulde tabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan
125 mg/31,25 mg/200 mg, filmomhulde tabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan
150 mg/37,5 mg/200 mg, filmomhulde tabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan
175 mg/43,75 mg/200 mg, filmomhulde tabletten
Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan
200 mg/50 mg/200 mg, filmomhulde tabletten**

(levodopa/carbidopa/entacapon)

NL/H/3403/001-007/DC

Datum: 13 november 2016

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/200 mg, 150 mg/37,5 mg/200 mg, 175 mg/43,75 mg/200 mg en 200 mg/50 mg/200 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: levodopa, carbidopa en entacapon

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Stalevo.

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan wordt gebruikt voor het behandelen van volwassenen met de ziekte van Parkinson, een progressieve hersenaandoening die beven, trage bewegingen en spierstijfheid veroorzaakt. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan wordt gebruikt bij patiënten die worden behandeld met een combinatie van levodopa en een remmer van dopadecarboxylase (twee standaardbehandelingen voor de ziekte van Parkinson) maar bij wie zich tegen het einde van de periode tussen twee doses van hun medicatie 'fluctuaties' voordoen ('end-of-dose'-fluctuaties) die met alleen de standaardcombinatie niet kunnen worden behandeld. Men spreekt van fluctuaties wanneer de effecten van het geneesmiddel afnemen en de verschijnselen terugkomen. Deze fluctuaties houden verband met een vermindering van de effecten van levodopa. De patiënt krijgt dan te maken met het zogenoemde "on-off-fenomeen", waarbij hij het ene moment kan bewegen ("on"-fase) en het andere moment niet ("off"-fase). Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan wordt gebruikt wanneer deze fluctuaties niet kunnen worden behandeld met een standaardbehandeling alleen.

Hoe werkt dit middel?

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan is een geneesmiddel dat drie werkzame stoffen bevat: levodopa, carbidopa en entacapon.

Bij patiënten met de ziekte van Parkinson sterven de hersencellen die de neurotransmitter dopamine produceren langzaam af, waardoor de hoeveelheid dopamine in de hersenen daalt. De patiënten verliezen hierdoor de controle over hun bewegingen. Alle werkzame stoffen in Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan bevorderen het herstel van de dopaminespiegels in de delen van de hersenen die bewegingen en coördinatie aansturen.

Levodopa wordt in de hersenen omgezet in dopamine. Zowel carbidopa als entacapon blokkeren enkele enzymen die betrokken zijn bij de afbraak van levodopa in het lichaam: carbidopa blokkeert het enzym dopadecarboxylase en entacapon het enzym catechol-O-methyltransferase (COMT). Daardoor blijft levodopa langer werkzaam. Dit draagt bij aan verbetering van de klachten en verschijnselen van de ziekte van Parkinson, zoals stijfheid en traagheid van bewegingen.

Entacapon is al sinds 1998 in de Europese Unie als Comtess/Comtan goedgekeurd. Combinaties van levodopa en carbidopa worden al sinds het midden van de jaren zeventig toegepast en het nut van deze combinaties is duidelijk vastgesteld. Wanneer één tablet alle drie werkzame stoffen bevat, hoeven de patiënten minder tabletten in te nemen zodat ze zich gemakkelijker aan hun behandeling kunnen houden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

Elk tablet Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan bevat één volledige dosis levodopa, in zeven sterkten, met overeenkomende hoeveelheden carbidopa en entacapon om de werkzaamheid te verbeteren. De sterkte van Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan die de patiënt moet gebruiken, is afhankelijk van de hoeveelheid levodopa die hij/zij nodig heeft om de verschijnselen onder controle te houden. Zie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR) voor de volledige instructies over hoe patiënten op Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan moeten overschakelen en hoe de dosis tijdens de behandeling wordt aangepast.

De maximale dagelijkse dosis Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan bedraagt tien tabletten, behalve voor de tabletten met 200 mg levodopa en 50 mg carbidopa, waarvan er per dag hoogstens zeven mogen worden ingenomen. De Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan-tabletten moeten in hun geheel worden ingenomen, al dan niet met voedsel. Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan moet met voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten met lichte of matige leverproblemen of met ernstige nierproblemen. Patiënten met ernstige leverproblemen mogen Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan niet gebruiken.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Stalevo. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Stalevo de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten. Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan is verleend op 7 januari 2016.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h116866.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2016.