

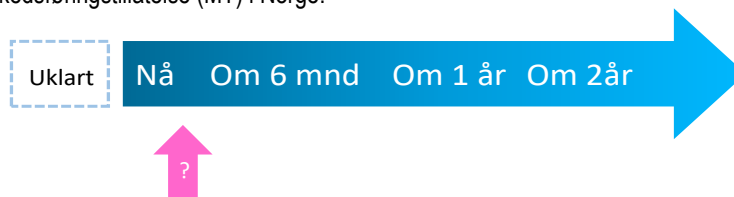


# Levodopa/karbidopa/entakapon til behandling av Parkinsons sykdom

Type metode: Legemiddel  
Område: Nevrologi  
Virkestoffnavn: levodopa/karbidopa/entakapon  
Handelsnavn: Lecigon  
ATC-kode: N04BA03  
MT søker/innehaver: Lobsor Pharmaceuticals AB (1)  
Finansieringsansvar: Folketrygden; Blåresept

## Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden er en ny formulering av eksisterende virkestoffer. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, men har MT i EU (1).

## Beskrivelse av den nye metoden

Levodopa er et prodrug som blir fraktet over blod-hjerne-barrieren, deretter dekarboksyleret, og erstatter kroppseget (endogent) dopamin som det oppstår mangel på i hjernen ved Parkinsons sykdom. Pasienter opplever ofte endring i bevegelsesevne ettersom nivået av den dopaminerge stimuleringen forandrer seg raskt. Når stimuleringen er innenfor det terapeutiske vinduet er pasienten bevegelig, «on». Når stimuleringen er utilstrekkelig og utenfor det terapeutiske vinduet, vil parkinsonistiske symptomer dominere, pasienten er «off». Det finnes ulike formuleringer av levodopa som gir jevn tilførsel for å bedre fluktasjoner.

Levodopa finnes i dag som tablett, kapsel, depottablett, dispergerbar tablett, inhalasjonspulver og kontinuerlig intestinal administrasjon, og mange av disse i kombinasjon med karbidopa (dekarboksyrasehemmer). Karbidopa øker tilgjengeligheten av levodopa sentralt. COMT-hemmere gir mer stabil plasmakonsentrasjon av levodopa og øker mengden levodopa i sentralnervesystemet. COMT-hemmere reduserer også nedbrytningen av dopamin i hjernen.

Det finnes også kombinasjoner av levodopa, karbidopa og entakapron (COMT-hemmer, katekol-O-metyltransferasehemmer) i tablettform. Kombinasjon av levodopa, karbidopa og entakapon reduserer eliminering av levodopa fra blodet ytterligere, sentral tilgjengelighet øker og den kliniske responsen forsterkes.

Den nye metoden gjelder en ny formulering (intestinal gel) av trippelkombinasjonen, og administreres intestinallyt (2-5).

## Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Parkinsons sykdom er en progressiv degenerativ sykdom i hjernen (spesielt i *substantia nigra*) med gradvis utvikling av symptomer på dopaminmangel. Diagnosen stilles ved tilstedeværelse av typiske symptomer som hviletremor, rigiditet, akinesi og postural ustabilitet. Sykdommen påvirker dessuten ikke-motoriske områder i hjernen slik at søvnproblemer, depresjon og demens også kan sees hos pasientene. Sykdommen kalles idiopatisk Parkinsons sykdom når symptomene ikke kan forklares av andre legemidler eller sykdommer.

Det regnes å være mellom 6000 – 8000 pasienter i Norge med symptomer på parkinsonisme. Parkinsonisme er en fellesbetegnelse på idiopatisk Parkinsons sykdom og en rekke andre sykdomstilstander i hjernen med liknende kjennetegn. Gjennomsnittsalder for debut er 60-65 år (2,6).

### Dagens behandling

Parkinsons sykdom hos yngre behandles gjerne initialt med dopaminagonister (pramipeksol, bromokriptin og apomorfin med flere) eller MAO-B-hemmer (selegilin). Ved behov for bedre effekt, eller hos eldre pasienter, startes typisk behandling med levodopa. Karbidopa kan administreres samtidig med levodopa, da det hemmer perifer nedbrytning av levodopa slik at en høyere dose når hjernen. Videre kan behandling bestå av tillegg av MAO-B-hemmer eller COMT-hemmer (entakapon) som forsinker nedbrytningen av dopamin. «Dyp hjernestimulering» gjennom kirurgi kan være et alternativ når medikamenter ikke lenger er tilstrekkelig (2,3,6).

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

- Ingen relevante identifisert

#### Metodevurdering eller systematiske oversikter –internasjonale

- Ingen relevante identifisert

#### Metodevarsler

- Ingen relevante identifisert

#### Klinisk forskning

Det er ikke identifisert studier som gjelder administrasjonsformen metodevarselet gjelder.

### Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Ny formulering
Sikkerhet relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input type="checkbox"/>	

### Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>

### Hovedkilder til informasjon

1. MPA. Hentet 02.10.2019 fra: [https://docetp.mpa.se/LMF/Lecigon.%20Intestinal%20gel.%20ENG%20PAR\\_09001be682d539f1.pdf](https://docetp.mpa.se/LMF/Lecigon.%20Intestinal%20gel.%20ENG%20PAR_09001be682d539f1.pdf)
2. Parkinsons sykdom - Veiledende retningslinjer for diagnostisering og behandling av Parkinsons sykdom. Nasjonalt kompetansesenter for bevegelsesforstyrrelser (hentet 02.10.2019) [oppdatert 04-2010]. Tilgjengelig fra <https://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/eldre/veiledende-retningslinjer-for-diagnostisering-og-behandling-av-parkinsons-sykdom>
3. Norsk legemiddelhandbok. Hentet 02.10.2019 fra: <https://www.legemiddelhandboka.no/legacy/chapter/L6.3.1.1>
4. Norsk legemiddelhandbok. Hentet 02.10.2019 fra: <https://www.legemiddelhandboka.no/legacy/chapter/L6.3.1.2>
5. EMA. Hentet 02.10.2019 fra: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/inbrija-epar-product-information\\_no.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/inbrija-epar-product-information_no.pdf)
6. Norsk legemiddelhandbok. Hentet 02.10.2019 fra: <https://www.legemiddelhandboka.no/legacy/chapter/T6.3.1>

Dato for første publisering 15.11.2019  
Siste oppdatering 15.11.2019

