

## L-DOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE

### Indicazioni

**Trattamento dei pazienti con morbo di Parkinson** in pazienti che presentano difficoltà di movimento causate dall'effetto di fine dose e che non sono stabilizzati con il trattamento a base di L-Dopa/inibitori della dopadecarbossilasi (DDC).

Questa terapia non è consigliata per pazienti con movimenti scoordinati e irregolari o che assumono una dose giornaliera di L-Dopa superiore agli 800 mg al giorno. Controindicata in soggetti con insufficienza epatica grave, glaucoma ad angolo chiuso (particolare aumento della pressione interna dell'occhio), storia di Sindrome Neurolettica Maligna (complesso di effetti collaterali molto gravi che può colpire chi usa farmaci antipsicotici) o rabdomiolisi (tipo di danno muscolare).

### Modalità d'impiego

**Una compressa alla volta fino a un massimo di 10 compresse al giorno.**

La combinazione di L-Dopa/carbidopa/entacapone (Tripla Combinazione: TC) in un'unica compressa potrebbe facilitare la terapia diminuendo il numero di compresse assunte durante il giorno. Tuttavia, tale vantaggio viene meno nei casi in cui la dose utile di L-Dopa è di 150-200 mg, contro i 100 mg presenti nel TC, cioè, quando è necessario aggiungere un'ulteriore compressa di L-Dopa. Inoltre, gli studi condotti sono mediocri e non hanno dimostrato che i pazienti preferiscono questo nuovo farmaco rispetto alle cure già esistenti. Altri 4 studi clinici sono in corso per valutare gli effetti del TC in soggetti affetti da morbo di Parkinson. I primi dati sono previsti per il 2008.

#### **NIENTE DI NUOVO**

Nessun vantaggio rispetto alle alternative terapeutiche disponibili per l'indicazione proposta.

#### **ECONOMICO**

Meno costoso dei medicinali equivalenti.

### Il principio attivo

Questa Tripla Combinazione (TC) è un trattamento antiparkinsoniano a dosi fisse di tre principi attivi già presenti separatamente in Italia:

- un importante neurotrasmettitore che nei malati di Parkinson è carente, la L-Dopa (L) 100 mg;
- due sostanze utili a ridurre la degradazione della L-Dopa, consentendo di prolungarne l'azione; carbidopa 25 mg ed entacapone (E) 200 mg.

Quattro studi hanno dimostrato la bioequivalenza della TC rispetto a L-Dopa/carbidopa ed entacapone presi in due compresse separate. L'unico fattore che influenza il metabolismo della L-Dopa è l'età. Altri studi hanno valutato l'efficacia della nuova associazione. Un primo studio ha valutato i pareri di 52 pazienti trattati precedentemente con L-Dopa/carbidopa più entacapone in compresse separate e passati poi al trattamento TC per 4 settimane:

- il 31 per cento dei trattati ha affermato di aver visto dei miglioramenti con TC;
- il 44 per cento non ha notato alcun cambiamento;
- mentre il 25 per cento ha riscontrato un peggioramento.

Un altro studio ha paragonato i risultati del trasferimento della cura da L-Dopa/carbidopa a L-Dopa/carbidopa più entacapone rispetto al passaggio alla TC, senza che i pazienti riscontrassero alcuna differenza significativa tra i due trattamenti. Un terzo studio ha valutato l'efficacia della TC rispetto alla sola combinazione L-Dopa/carbidopa. In questo caso il 31,7 per cento dei pazienti ha segnalato di trarre beneficio dalla TC, mentre il 61,1 per cento non ha sentito alcuna differenza. L'ultimo studio riferisce di un miglioramento medio dei sintomi pari al 45,6 per cento.

### Effetti collaterali

Il 7 per cento di chi ha cambiato terapia passando alla TC ha abbandonato lo studio a causa degli effetti collaterali. Nel corso degli studi la TC ha causato effetti collaterali simili alla terapia L-Dopa/carbidopa più entacapone: nausea, diarrea, capogiri, sintomi influenzali, mal di schiena, insonnia, movimenti scoordinati e irregolari. Tra coloro i quali all'inizio non presentavano movimenti scoordinati e irregolari, l'8,5 per cento li hanno manifestati dopo il trasferimento a TC, mentre tra chi già li presentava il 43,6 per cento li ha visti peggiorare. Questo effetto si è ridotto diminuendo le dosi di TC o tornando alle condizioni di partenza.

### Costo

Una compressa di TC, che costa quanto una compressa di entacapone da 200 mg, permette di

risparmiare 0,10 eurocent a compressa, pari al costo dell'associazione L-Dopa 100 mg/carbidopa 25 mg.

**Profilo aggiornato a giugno 2006 (a cura della Redazione di Dialogo sui Farmaci).**