

Для пацієнтів із хворобою Паркінсона (ХП) і  
феноменом виснаження дози при терапії леводопою

# Сталево®

**надійне партнерство з  
довгостроковою ефективністю**

Почніть Сталево® пацієнтам із ХП при перших  
ознаках феномена виснаження дози



СТАЛЕВО

Єдина терапія леводопою, яка забезпечує  
гнучкість дозування за рахунок наявності  
4 взаємодоповнюючих дозувань:

50 мг

100 мг

150 мг

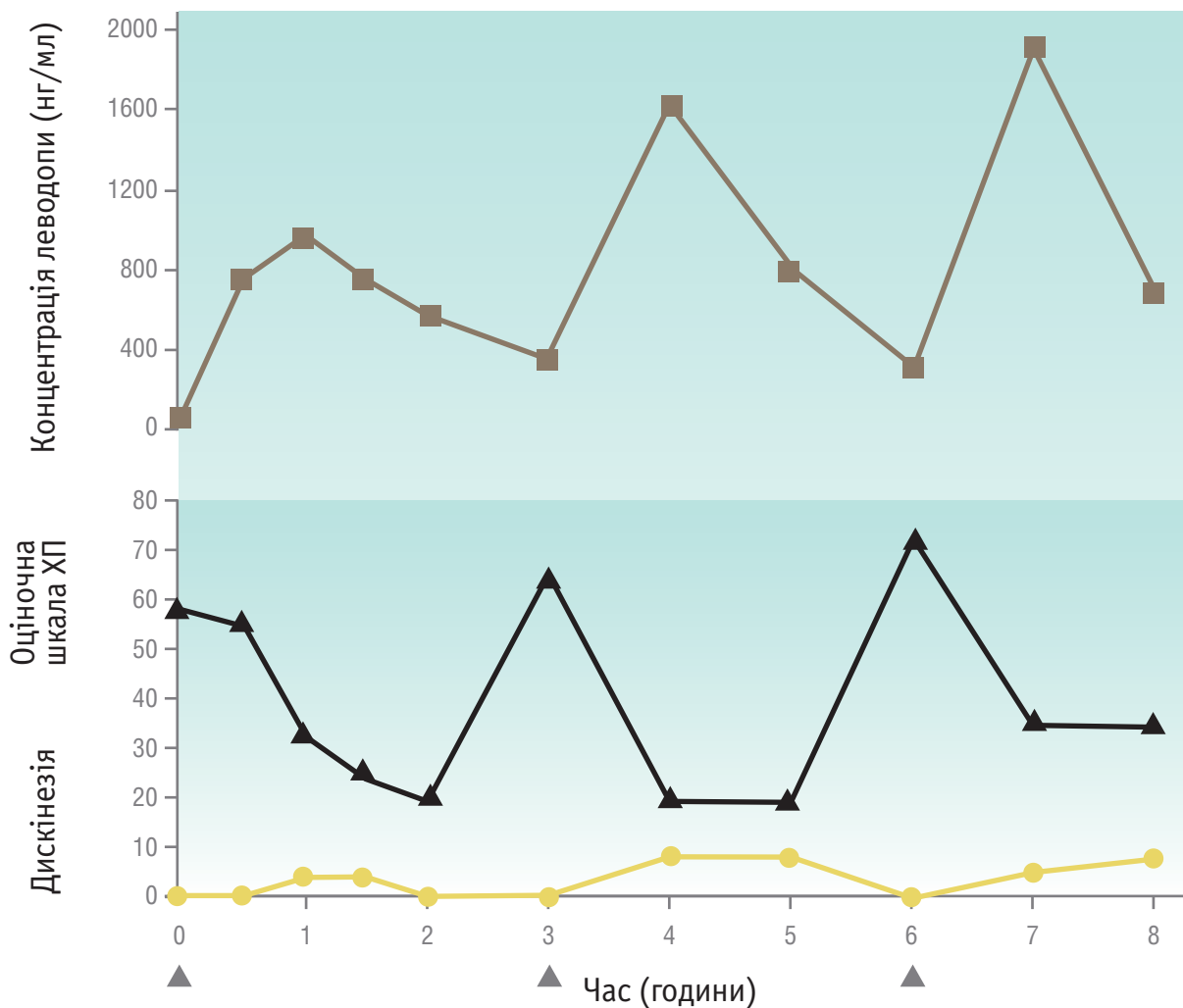
200 мг

 **Сталево®**  
(леводопа, карбідopa та ентакапон) таблетки

Довгострокова ефективність

# ПРОБЛЕМА: КОЛИВАННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ ЛЕВОДОПИ

Рухові порушення пов'язані з піками і падіннями рівня леводопи у плазмі крові



Cedarbaum JM. Clinical Pharmacokinetics of anti-parkinsonian drugs. Clin Pharmacokinet 1987; 13: 141-178

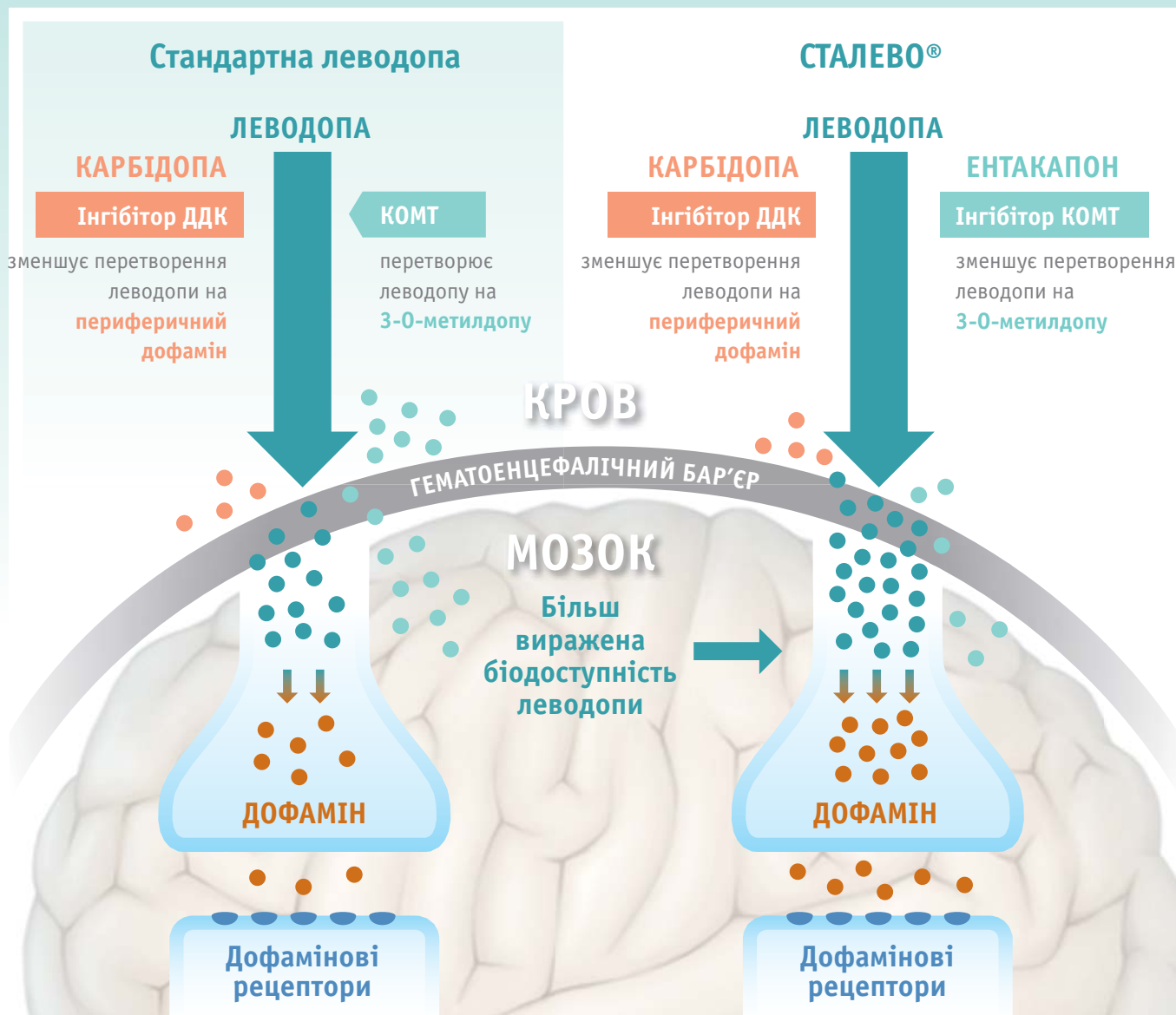
- Дані хворого на ХП, у якого спостерігали феномен виснаження дози і дискінезію піка дози. Пацієнт отримував леводопу/карбідопу (100 мг/25 мг) у 0, 3 і 6 г. Більш високі значення оціночної шкали ХП і дискінезії відображають більш виражені порушення функцій.



**Сталево**  
(леводопу, карбідопу та ентакапон) таблетки  
Довгострокова ефективність

# СТАЛЕВО® — ОПТИМІЗАЦІЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ ЛЕВОДОПИ У ПЛАЗМІ КРОВІ

СТАЛЕВО® збільшує і пролонгує клінічну відповідь на леводопу



ДДК = дофа-декарбоксилаза  
КОМТ = катехін-0-метилтрансфераза

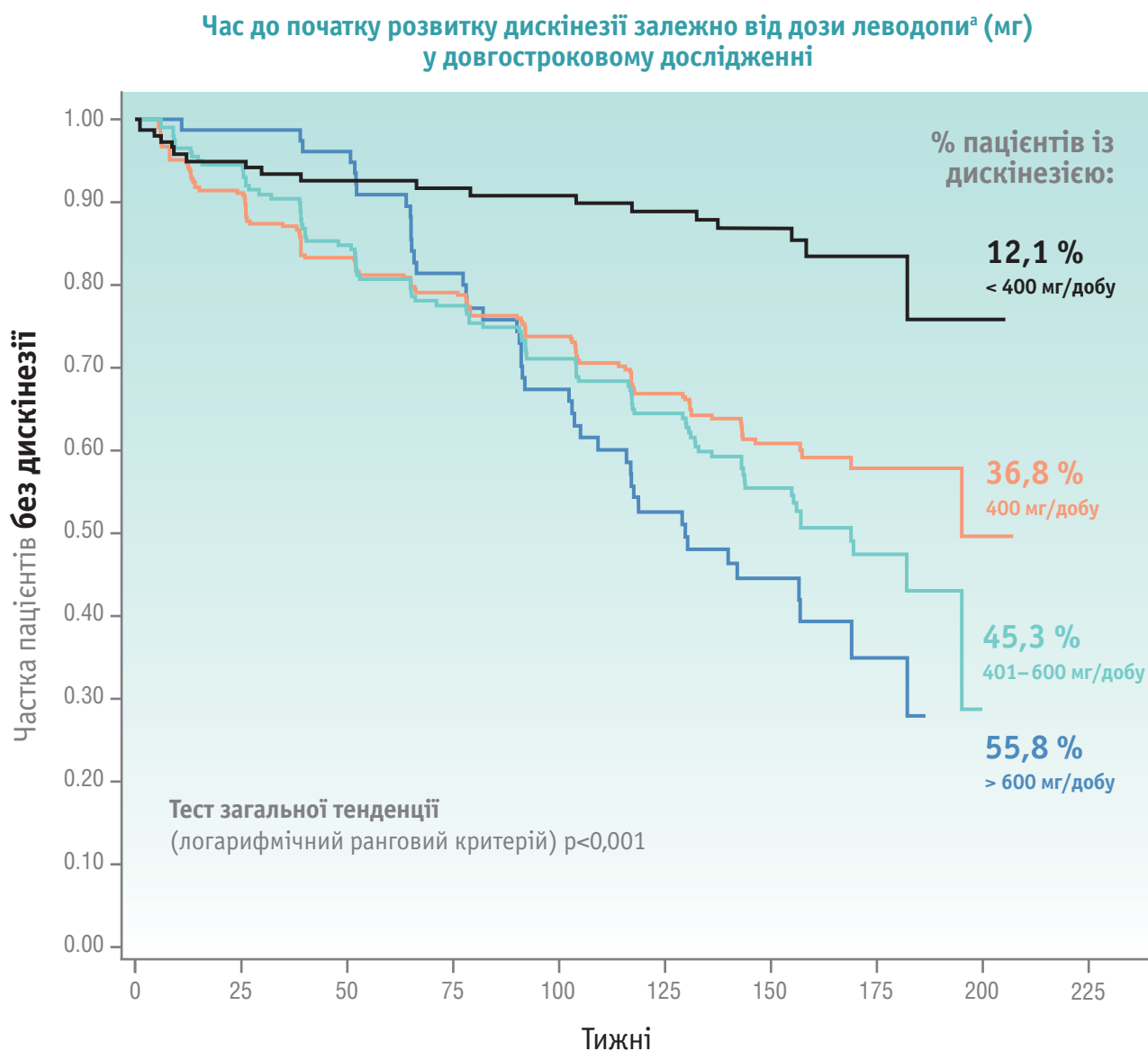
Nissinen E et al. Biochemical and pharmacological properties of a peripherally acting catechol-O-methyltransferase inhibitor Entacapone. Naunyn-Schmiedberg's Arch Pharmacol 1992; 364: 262-266.



**Сталево®**  
(леводопа, карбідопа та ентакапон) таблетки  
Довгострокова ефективність

# ПРОБЛЕМА: ПЕРІОДИ “ВИКЛЮЧЕННЯ” (“OFF”)

Більш низькі дози леводопи асоціюються зі зменшенням часу до початку і частоти дискінезії



<sup>a</sup> Для пацієнтів, які не відчували дискінезію: добова доза леводопи у кінці дослідження; для пацієнтів, які відчували дискінезію: добова доза леводопи до розвитку дискінезії.

Розвиток дискінезії прогнозували за більш молодшим віком на момент початку ХП, меншою масою тіла, більшим значенням за UPDRSII на початку дослідження, регіоном (у пацієнтів з Північної Америки ризик вищий порівняно з таким у пацієнтів з Європи), застосуванням леводопи/карбідопи/ентакапону і статтю (жінки), а також за більш високою дозою леводопи.

Olanow CW et al. Factors predictive of the development of dyskinesias and wearing-off in the STRIDE-PD study. Poster 404. Mov Disord 2011; 26(Suppl 2): S135-S136

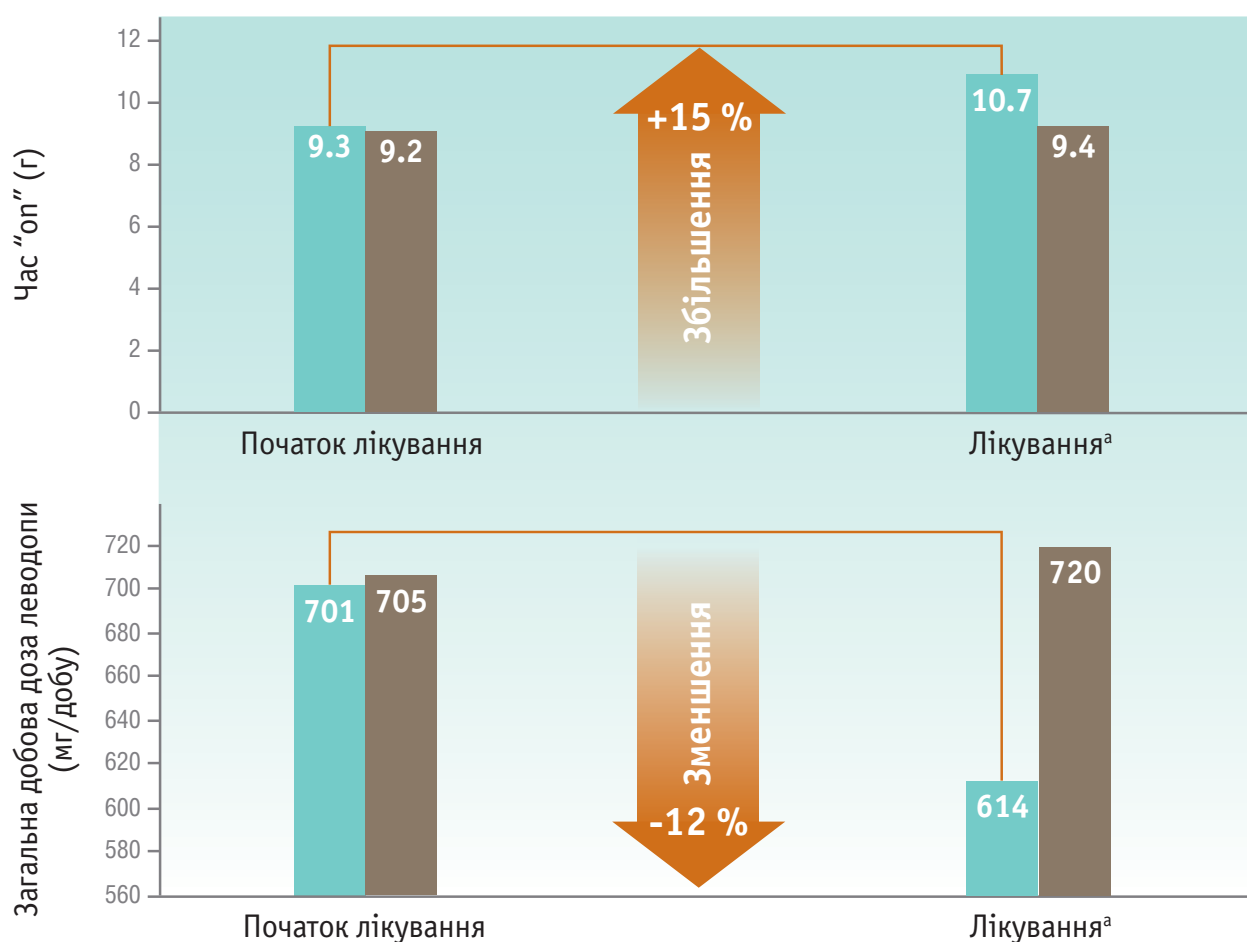


**Сталево**  
(леводопа, карбідopa та ентакапон) таблетки  
Довгострокова ефективність

# СТАЛЕВО® — КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ, ЩО ПОКРАЩУЮТЬ ЯКІСТЬ ЖИТТЯ

У хворих на ХП з феноменом виснаження дози (wearing-off)

Сталево® забезпечує істотне збільшення часу "включення" ("on") при меншій добовій дозі порівняно з традиційною леводопою



■ Леводопа/інгібітор ДДК і ентакапон

■ Леводопа/інгібітор ДДК і плацебо

<sup>a</sup> Середнє значення останніх 3 візитів на 8-у, 16-у і 24-у тижнях

Rinne UK et al. Entacapone enhances the response to levodopa in parkinsonian patients with motor fluctuations. Neurology 1998; 51(5): 1309-1314

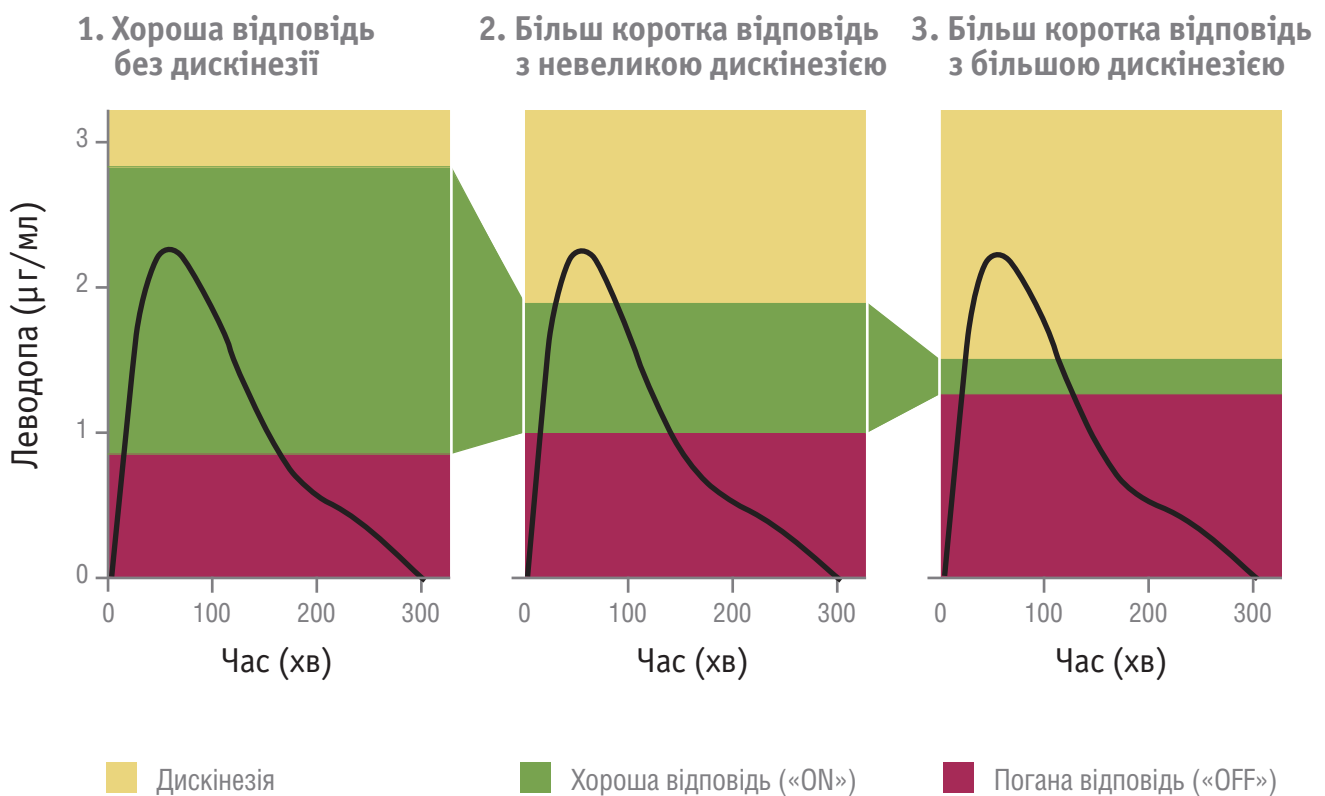


**Сталево®**  
(леводопа, карбідopa та ентакапон) таблетки  
Довгострокова ефективність

# ПРОБЛЕМА: ЗБІЛЬШЕННЯ ДОЗИ ЛЕВОДОПИ

При прогресуванні ХП складно застосовувати стандартну дозу леводопи, яка забезпечує ефективну відповідь без дискінезії

Прогресування ХП



Olanow CW, Obeso JA, Stocchi F. Drug insight: Continuous dopaminergic stimulation in the treatment of Parkinson's disease. Nat Clin Pract Neurol. 2006 Jul;2(7):382-92.

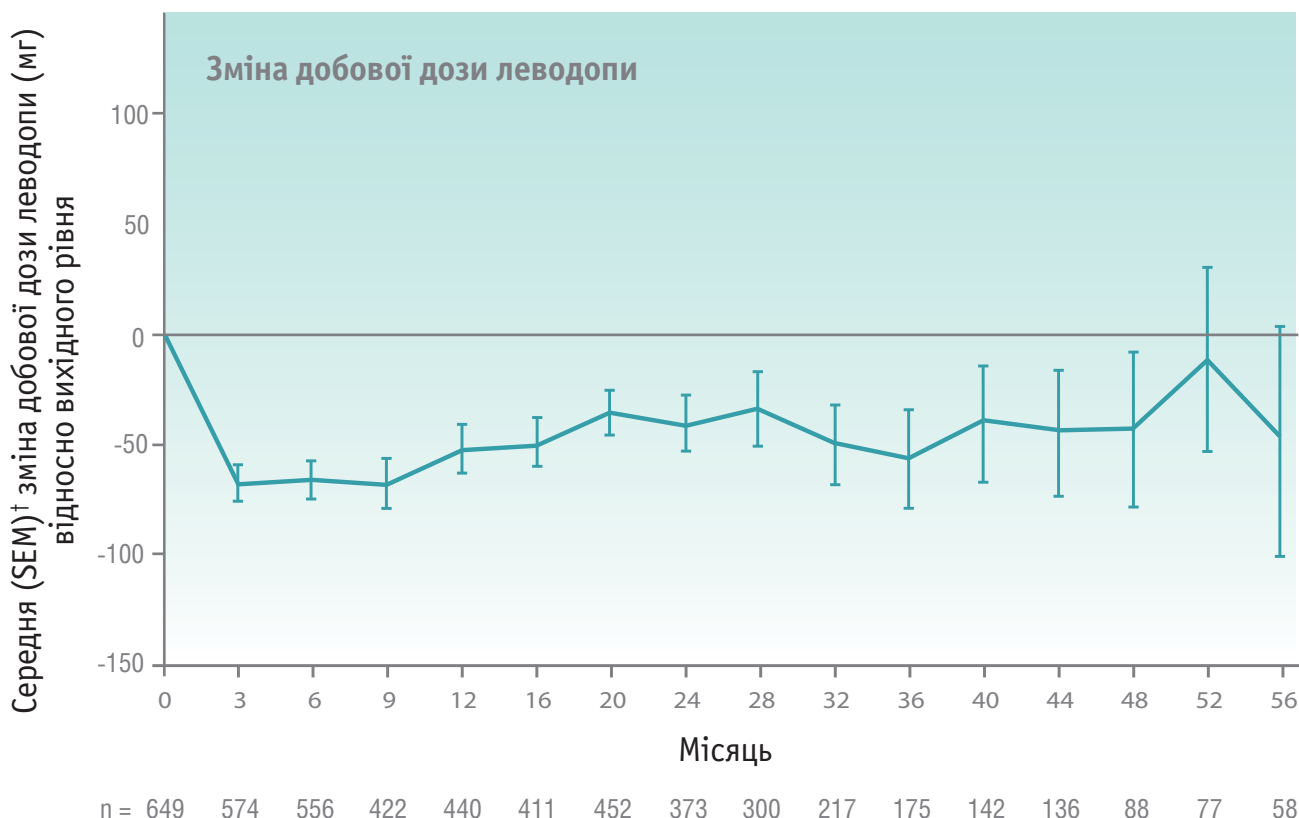


**Сталево**  
(леводопа, карбідopa та ентакапон) таблетки  
Довгострокова ефективність

# СТАЛЕВО® ПОКРАЩУЄ ФУНКЦІОНАЛЬНІ МОЖЛИВОСТІ В ДИНАМІЦІ ХП

Пацієнти, які приймають СТАЛЕВО®, можуть отримувати ефективне довгострокове лікування при меншій добовій дозі леводопи

Тривалість отримання пацієнтами меншої добової дози леводопи при застосуванні СТАЛЕВО® складала майже 5 років\*



\* Після початку прийому СТАЛЕВО® середню добову дозу леводопи можна зменшити на 68 мг до 3-го місяця, і вона залишається менше початкової до 56-го місяця.

† Стандартна похибка середнього.

Brooks DJ, Leinonen M, Kuoppamäki M, Nissinen H. Five-year efficacy and safety of levodopa/DDCI and entacapone in patients with Parkinson's disease. J Neural Transm. 2008 Jun;115(6):843-9.

- Очевидна перевага: переваги СТАЛЕВО® були підтверджені у ході лікування — кількість пацієнтів з аналогічним або покращеним загальним сприйняттям лікування залишалася на високому рівні (70–80%) протягом усього дослідження.

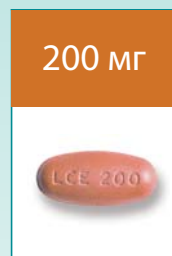
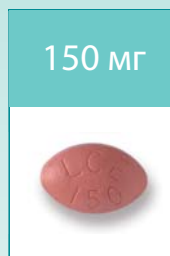
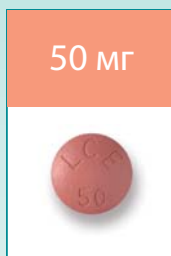


**Сталево®**  
(леводоба, карбідоба та ентакапон) таблетки  
Довгострокова ефективність

# ПОЧНІТЬ СТАЛЕВО® ПАЦІЄНТАМ ІЗ ХП ПРИ ПЕРШИХ ОЗНАКАХ ФЕНОМЕНУ ВИСНАЖЕННЯ ДОЗИ

Для хворих на ХП із wearing-off

**СТАЛЕВО®** забезпечує широкий діапазон доз леводопи для максимальної ефективності і мінімізації дофамінергічних побічних ефектів:



## Стисла інструкція для медичного застосування СТАЛЕВО® (леводопа/карбідopa/ентакапон)

**Показання для застосування.** Хвороба Паркінсона. Рухові порушення (нестійкість), спричинені неефективністю дозування, при лікуванні леводопою/інгібіторами допа-декарбоксілази.

**Спосіб застосування та дози.** Таблетки Сталево приймати перорально, незалежно від прийому їжі. В одній таблетці міститься одна лікувальна доза, тому необхідно приймати цілу таблетку. Оптимальна добова доза Сталево для кожного пацієнта має бути ретельно підібрана. Добову дозу Сталево необхідно оптимізувати шляхом застосування однієї з таких концентрацій Сталево: 50/12,5/200 мг, 100/25/200 мг, 150/37,5/200 мг або 200/50/200 мг леводопи/карбідопи/ентакапону. Пацієнтів слід попередити про прийом тільки однієї таблетки Сталево з підбраною дозою. У пацієнтів, які отримують менше ніж 70-100 мг карбідопи на добу, можуть виникати нудота та блювання. Оскільки дозвід застосування загальної добової дози більше ніж 200 мг карбідопи обмежений, а максимальна рекомендована добова доза ентакапону становить 2000 мг, максимальна добова доза Сталево становить 10 таблеток для дозувань 50/12,5/200 мг та 100/25/200 мг. Для дозувань 150/37,5/200 мг та 200/50/200 мг максимальна добова доза становить 7 таблеток. Пацієнти, які у даний момент приймають ентакапон та леводопу/карбідопу зі стандартним вивільненням у дозах, еквівалентних концентраціям таблеток Сталево, можуть бути прямо переведені на відповідні таблетки Сталево. Розпочинаючи лікування пацієнтів, які на даний момент приймають дози ентакапону та леводопи/карбідопи, нееквівалентні таблеткам Сталево 50/12,5/200 мг (або 100/25/200 мг, або 150/37,5/200 мг, або 200/50/200 мг), доза Сталево має бути ретельно підібрана для отримання оптимальної клінічної відповіді. Спочатку необхідно відкоригувати дозу Сталево так, щоб вона якнайбільше відповідала загальній добовій дозі леводопи, яку приймають. Розпочинаючи лікування пацієнтів, які нині приймають ентакапон та леводопу/бенсеразид у лікарських формах зі стандартним вивільненням, прийом леводопи/бенсеразиду необхідно припинити напередодні увечері і почати прийом Сталево наступного ранку. Почніть з дози Сталево, яка містить таку саму кількість леводопи або трохи більшу (5-10%). **Застосування для лікування дітей.** Не рекомендовано. **Застосування для лікування пацієнтів літнього віку.** Пацієнти літнього віку не потребують спеціального підбору дози Сталево. **Застосування для лікування пацієнтів з печінковою/нирковою недостатністю.** З обережністю.

**Побічні реакції.** **Леводопа/карбідopa.** Дуже часті: дискінезія, включаючи хоресформну, дистонічну та інші мимовільні рухи, нудота, психічні порушення, включаючи параноїчне мислення та психотичні епізоди; депресія з або без розвитку суїцидальних тенденцій; когнітивна дисфункція. Часті: аритмії та/або сильне серцебиття, епізоди ортостатичної гіпотензії, брадикардічні епізоди (on-off феномен), анорексія, блювання, запаморочення та сонливість. Рідкі: шлунково-кишкові кровотечі, розвиток виразки дванадцятипалої кишки, артеріальна гіпертензія, флебіт, лейкопенія, гемолітична і негемолітична анемії, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, біль у грудях, задишка та парестезія, судоми. **Ентакапон.** Дуже часті: дискінезія, загострення паркінсонізму, нудота, зміна кольору сечі. Часті: запаморочення, дистонія, гіперкінезія, діарея, біль у животі, сухість у роті, запор, блювання, втомлюваність, збільшене потовиділення, падіння під час ходи, безсоння, галюцинації, сплутаність свідомості, нічні кошмари, ажитація. Рідкі: еритематозний або плямисто-папульозний висип, зміна показників печінкової функції. Дуже рідкі, включаючи окремі повідомлення: анорексія, кропив'янка, збільшення ваги.

Зменшення дози леводопи призводить до зниження тяжкості та частоти реакцій.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до леводопи, карбідопи, ентакапону або до будь-якого компонента препарату. Тяжка печінкова недостатність. Вузькокутова глаукома. Феохромоцитома. Супутній прийом препарату Сталево разом з неселективними інгібіторами моноамінооксидази (MAO-A та MAO-B) (напр., фенелзіном, транільципроміном). Супутній прийом селективних інгібіторів MAO-A та MAO-B із Сталево. Злоякісний нейролептичний синдром (ЗНС) та/або нетравматичний рабдоміоліз в анамнезі. Тяжкий психоз.

**Особливості застосування.** Не рекомендується для лікування медикаментозних екстрапірамідних реакцій. Призначати з обережністю пацієнтам з тяжкими захворюваннями серцево-судинної чи дихальної систем, бронхіальною астмою, хворобами нирок або залоз внутрішньої секреції, виразковою хворобою шлунка чи судомами в анамнезі, пацієнтам з інфарктом міокарда з ушкодженим атріальним вузлом або пацієнтам з шлунковою аритмією в анамнезі необхідний моніторинг серцевої діяльності, особливо на початку терапії чи при збільшенні дози. Слід бути обережним при керуванні автотранспортом або роботі, що вимагає швидкості реакції. Протягом застосування Сталево рекомендується періодичне оцінювання стану функції печінки, гематопоетичної, серцево-судинної та сечовидільної систем. Сталево містить цукрозу, тому пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією чи цукразо-ізомальтазною недостатністю не рекомендовано застосовувати цей лікарський засіб.

### Дозування, упаковка, рестрація.

Сталево 50/12,5/200 мг № 30, № 100, Р.Н. №: UA/1919/01/01, Сталево 100/25/200 мг № 30, № 100, Р.Н. №: UA/1919/01/02, Сталево 150/37,5/200 мг № 30, № 100, Р.Н. №: UA/1919/01/03, Сталево 200/50/200 мг № 30, № 100, Р.Н. №: UA/1919/01/04.

Для більш детальної інформації дивіться інструкцію для медичного застосування.

ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ ДЛЯ МЕДИЧНИХ УСТАНОВ І ЛІКАРІВ, А ТАКОЖ ДЛЯ РОЗПОВСЮДЖЕННЯ НА СЕМІНАРАХ, КОНФЕРЕНЦІЯХ, СІМПОЗІУМАХ З МЕДИЧНОЇ ТЕМАТИКИ. НЕ Є РЕКЛАМОЮ. ДЕТАЛЬНУ ІНФОРМАЦІЮ МОЖНА ОТРИМАТИ У МЕДИЧНОГО ПРЕДСТАВНИКА ОРІОН КОРПОРЕЙШН І В ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ.

НАДАНО ПЕРСОНАЛЬНО: \_\_\_\_\_

ПІБ: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

Номер матеріалу: OP-UA/1919/01/01/1.

**ORION**

ОРІОН КОРПОРЕЙШН  
Орїонітіе, 1  
02200 Еспоо, Фінляндія  
Тел.: +358 10 426 1  
Факс: +358 10 426 38 15  
www.orionpharma.com

ПРЕДСТАВНИЦТВО В УКРАЇНІ  
04116, Київ, вул. Шолуденко 3, офіс 309.  
Тел.: + 380 44 230 4721.  
Факс: + 380 44 230 4722  
email: office@orionpharma.com.ua  
www.orionpharma.com.ua



**Сталево®**  
(леводопа, карбідopa та ентакапон) таблетки

Довгострокова ефективність