

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**COMTESS****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Comtess?

Comtess е лекарствен продукт, съдържащ активното вещество ентакапон. Предлага се под формата на кафяво-оранжеви таблетки (200 mg).

За какво се използва Comtess?

Comtess се използва за лечение на пациенти с болест на Паркинсон. Болестта на Паркинсон е прогресиращо мозъчно заболяване, което причинява треперене, забавяне на движенията и мускулна ригидност (скованост). Comtess се прилага като допълнение към леводопа (в комбинация леводопа и бензеразид или леводопа и карбидопа), когато пациентът има „флуктуации“ към края на периода между две дози от лекарството. Флуктуациите се появяват, когато ефектите на лекарството се изчерпват и симптомите се появяват отново. Те се свързват с намаляване на ефектите на леводопа, когато пациентът изпитва внезапни преходи от състояние “ON” и способност за се движи към състояние “OFF” и затруднения при движение. Comtess се използва, когато флуктуациите не могат да бъдат лекувани само със стандартната комбинация, съдържаща леводопа.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Comtess?

Comtess се използва само в комбинация с леводопа и бензеразид или с леводопа и карбидопа. С всяка доза от другото лекарство се приема една таблетка, като максималната доза е 10 таблетки дневно. Може да се приема със или без храна. При първоначално добавяне на Comtess към съществуващото лечение е възможно да се наложи пациентите да приемат намалена дневна доза леводопа или чрез промяна на дозовите интервали, или чрез намаляване на количеството леводопа, приемано с всяка доза. Comtess може да се използва като допълнение само към стандартни комбинации на леводопа. Не трябва да се използва с комбинации, които са с „контролирано освобождаване“ (когато леводопа се освобождава бавно в продължение на няколко часа).

Как действа Comtess?

При пациенти с болест на Паркинсон мозъчните клетки, които произвеждат невротрансмитера допамин, започват да умират и количеството на допамин в мозъка намалява. Тогава пациентите губят способност да контролират уверено движенията си. Активното вещество в Comtess, ентакапон, възстановява нивата на допамина в онези части на мозъка, които контролират движенията и координацията. Той действа само когато се приема с леводопа – копие на

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

невротрансмитера допамин, което може да се приема през устата. Ентакапон блокира ензима катехол-О-метил трансфераза (COMT), участващ в разграждането на леводопа в организма. В резултат леводопа остава активен по-дълго. Това помага да се подобрят симптомите на болестта на Паркинсон, например скованост и забавяне на движенията.

Как е проучен Comtess?

Comtess е изследван при общо 376 пациенти с болест на Паркинсон в две шестмесечни проучвания, които измерват ефектите от добавянето на Comtess или плацебо (сляпо лечение) към комбинацията на пациента от леводопа и карбидопа или от леводопа и бензеразид. Основната мярка за ефективност е продължителността на “ON” времето (когато леводопа контролира симптомите на болестта на Паркинсон) след първата доза леводопа сутринта в първото проучване и в продължение на един ден във второто проучване.

Какви ползи от Comtess са установени в проучванията?

Comtess е по-ефективен от плацебо и в двете проучвания. При първото проучване добавянето на Comtess увеличава “ON” времето с 1 час и 18 минути в сравнение с добавянето на плацебо. При второто проучване “ON” времето се увеличава с 35 минути, сравнено с плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Comtess?

Най-честите нежелани реакции при Comtess (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са дискинезия (неконтролирани движения), гадене (позиви за повръщане) и безвредна промяна в цвета на урината. За пълния списък на всички наблюдаваните при Comtess нежелани реакции – вижте листовката.

Comtess е противопоказан при пациенти, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към ентакапон или към някоя от другите съставки. Comtess не трябва да се прилага при пациенти със:

- чернодробни заболявания;
- феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза);
- анамнеза за малигнен невролептичен синдром (опасно нарушение на нервната система, обикновено причинено от антипсихотични лекарства) или рабдомиолиза (разрушаване на мускулните влакна).

Comtess не трябва да се използва като допълнение към други лекарства, принадлежащи към групата на „инхибиторите на моноаминооксидазата” (вид антидепресанти). За пълна информация – вижте Кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Основания за одобряване на Comtess?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Comtess са по-големи от рисковете като допълнение към стандартните лекарствени продукти, съдържащи леводопа/бензеразид или леводопа/карбидопа, за употреба при пациенти с болест на Паркинсон и моторните флукуации при изчерпване на дозата, които не могат да бъдат стабилизирани с тези комбинирани дозови режими. Комитетът препоръчва на Comtess да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Comtess:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Comtess на 16 септември 1998 г. Разрешението за употреба е подновено на 16 септември 2003 г. и на 16 септември 2008 г. Притежател на разрешението за употреба е Orion Corporation.

Пълният текст на EPAR относно Comtess може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 08-2008.