



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/711722/2015
EMA/H/C/002075

Резюме на EPAR за обществено ползване

Entacapone Teva

entacapone

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Entacapone Teva. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Entacapone Teva.

Какво представлява Entacapone Teva?

Entacapone Teva е лекарство, съдържащо активното вещество ентакапон (*entacapone*). Предлага се под формата на таблетки (200 mg).

Entacapone Teva е „генерично лекарство“. Това означава, че Entacapone Teva е подобно на „референтното лекарство“ Comtess, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

За какво се използва Entacapone Teva?

Entacapone Teva се използва за лечение на пациенти с болест на Parkinson. Болестта на Parkinson представлява прогресивно мозъчно нарушение, което причинява треперене, забавени движения и скованост на мускулите. Entacapone Teva се прилага заедно с леводопа (в комбинация леводопа и бензеразид или комбинация от леводопа и карбидопа) когато пациентът има флукуации малко преди изтичане на периода между две дози от лекарството. Флукуациите настъпват, когато действието на лекарството отслабне и симптомите се завърнат. Флукуациите са свързани с намаляване на ефектите на леводопа, когато пациентите получават внезапни „превключвания“ от състояния „ON“ и способност да се движат към състояния „OFF“ със затруднени движения. Entacapone Teva се прилага когато флукуациите не могат да бъдат овладени само със стандартното приложение на комбинация от лекарства, съдържаща леводопа.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Entacapone Teva?

Entacapone Teva се използва 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. Когато пациентите добавят Entacapone Teva към настоящото си лечение може да се наложи прием на по-малка дневна доза леводопа, което се коригира или чрез разреждане на интервалите на прием или чрез намаляване на количеството леводопа в отделните дози. Entacapone Teva може да се използва само в конвенционални комбинации с леводопа. Противопоказана е употребата му в комбинации с модифицирано освобождаване (когато леводопа се освобождава бавно в продължение на няколко часа).

Как действа Entacapone Teva?

При пациенти с болест на Parkinson мозъчните клетки, които произвеждат невротрансмитера допамин, започват да умират и количеството на допамин в мозъка намалява. В резултат на това пациентите губят способност да контролират надеждно движенията си. Активното вещество в Entacapone Teva, ентакапон, възстановява нивата на допамин в онези части на мозъка, които контролират движенията и координацията. То действа само когато се приема в комбинация с леводопа — копие на невротрансмитера допамин, което може да се приема перорално. Ентакапон блокира ензим, който участва в разграждането на леводопа в организма, наречен катехол-О-метил трансфераза (COMT). В резултат леводопа остава активен по-дълго. Това помага да се подобрят симптомите на болестта на Parkinson, например скованост и забавяне на движенията.

Как е проучен Entacapone Teva?

Тъй като Entacapone Teva е генерично лекарство, направените проучвания при хора целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Comtess. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Entacapone Teva?

Тъй като Entacapone Teva е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Entacapone Teva е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Entacapone Teva е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Comtess. Следователно CHMP счита, че както при Comtess, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Entacapone Teva да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Entacapone Teva

На 18 февруари 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Entacapone Teva, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Entacapone Teva може да се намери на уебсайта на Агенцията ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Entacapone Teva прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на ЕРАР относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2015.