

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**COMTESS****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Comtess?

Comtess je léčivý přípravek obsahující účinnou látku entakapon. Je k dispozici ve formě hnědo-oranžových tablet (200 mg).

Na co se přípravek Comtess používá?

Přípravek Comtess se používá k léčbě pacientů trpících Parkinsonovou chorobou. Parkinsonova choroba je progresivní mozkové onemocnění, které způsobuje třes, pomalé pohyby a svalovou ztuhlost. Přípravek Comtess se používá společně s levodopou (buď kombinace levodopy a benserazidu, nebo kombinace levodopy a karbidopy), jestliže pacienti trpí na konci období mezi dvěma dávkami léčby výkyvy (fluktuacemi). K výkyvům dochází při odeznívání účinků léčby a projevují se opětovným objevením příznaků. Souvisejí se snížením účinků levodopy, kdy se u pacienta objeví náhlé změny mezi tím, kdy je v „aktivním“ stavu a schopen se pohybovat a kdy je ve stavu „pasivním“ a pohyb mu činí potíže. Přípravek Comtess se používá v případech, kdy není možné uvedené výkyvy léčit pouze standardní kombinací obsahující levodopu. Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Comtess používá?

Přípravek Comtess se používá pouze v kombinaci buď s levodopou a benserazidem, nebo s levodopou a karbidopou. Užívá se v množství jedna tableta s každou dávkou druhého léku, maximálně však 10 tablet denně. Přípravek může být podáván nezávisle na jídle. Při prvním přidání přípravku Comtess ke stávající léčbě může být nutné snížit pacientovi denní dávku levodopy, a to buď změnou četnosti užívání, nebo snížením množství levodopy podávané v jednotlivých dávkách. Přípravek Comtess se může používat pouze s běžnými kombinacemi levodopy. Neměl by být používán s kombinacemi, které mají „modifikované uvolňování“ (kdy je levodopa pomalu uvolňována v průběhu několika hodin).

Jak přípravek Comtess působí?

U pacientů trpících Parkinsonovou chorobou začínají odumírat mozkové buňky produkující neurotransmitter dopamin a množství dopaminu v mozku se snižuje. Pacienti poté ztrácejí schopnost spolehlivě ovládat své pohyby. Účinná látka přípravku Comtess, entakapon, obnovuje hladinu dopaminu v těch částech mozku, které kontrolují pohyby a koordinaci. Působí pouze tehdy, jestliže se užívá společně s levodopou, kopií neurotransmiteru dopaminu, která se může užívat ústy. Entakapon blokuje enzym podílející se na odbourávání levodopy v těle zvaný katechol-O-metyltransferáza

(COMT). Výsledkem je, že levodopa zůstává déle účinná. To pomáhá zmírňovat příznaky Parkinsonovy choroby, jako je ztuhlost a pomalé pohyby.

Jak byl přípravek Comtess zkoumán?

Přípravek Comtess byl zkoumán na celkem 376 pacientech trpících Parkinsonovou chorobou ve dvou šestiměsíčních studiích, které hodnotily účinky přidání přípravku Comtess nebo placebo (neúčinného přípravku) ke kombinaci levodopy a karbidopy nebo levodopy a benserazidu užívané pacientem. Hlavním měřítkem účinnosti byla v první studii doba, po kterou byl pacient v aktivním stavu (doba, kdy levodopa zvládá příznaky Parkinsonovy choroby) po první ranní dávce levodopy, a ve druhé studii v průběhu jednoho dne.

Jaký přínos přípravku Comtess byl prokázán v průběhu studií?

V obou studiích byl přípravek Comtess účinnější než placebo. Přidání přípravku Comtess v první studii prodloužilo aktivní stav v porovnání s přidáním placeba o 1 hodinu a 18 minut. Ve druhé studii se aktivní stav prodloužil ve srovnání s placebem o 35 minut.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Comtess?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Comtess (zaznamenané u 1 až 10 pacientů ze 100) patří dyskineze (mimovolní pohyby), nauzea (pocit nevolnosti) a neškodné zbarvení moči. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Comtess je uveden v příbalových informacích. Přípravek Comtess by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na entakapon nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek Comtess by neměl být používán u pacientů s:

- onemocněním jater,
- feochromocytomem (nádorem nadledvin),
- anamnézou maligního neuroleptického syndromu (nebezpečné poruchy nervového systému obvykle způsobené antipsychotiky) nebo rabdomyolýzou (rozpadem svalových vláken).

Přípravek Comtess by se neměl užívat společně s jinými léky patřícími do skupiny „inhibitorů monoaminoxidázy“ (typ antidepresiv). Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Na základě čeho byl přípravek Comtess schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Comtess jako doplňkové léčby ke standardní léčbě přípravky obsahujícími buď levodopu/benserazid, nebo levodopu/karbidopu používané u pacientů trpících Parkinsonovou chorobou a motorickými výkyvy objevujícími se při odeznívání poslední dávky, které nelze těmito kombinacemi stabilizovat, převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Comtess bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Comtess:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Comtess platné v celé Evropské unii dne 16. září 1998. Registrace byla obnovena dne 16. září 2003 a dne 16. září 2008. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Orion Corporation.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Comtess je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2008.