

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**COMTAN****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).

Hvad er Comtan?

Comtan er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof entakapon. Det leveres som orangebrune tabletter (200 mg).

Hvad anvendes Comtan til?

Comtan anvendes til behandling af Parkinsons sygdom. Parkinsons sygdom er en fremadskridende hjernesygdom, der medfører rysten, langsomme bevægelser og muskelstivhed. Comtan anvendes sammen med levodopa (en kombination enten af levodopa og benserazid eller af levodopa og carbidopa), når patienterne får 'fluktuationer' hen mod slutningen af perioden mellem to doser af medicinen. Fluktuationer forekommer, når behandlingens virkning aftager og symptomerne vender tilbage. De er forbundet med den aftagende virkning af levodopa, der for patienten medfører pludselige skift mellem "on-perioder" hvor patienten er i stand til at bevæge sig, og "off-perioder", hvor patienten har vanskeligt ved at bevæge sig. Anvendes, når fluktuationer ikke kan behandles alene med levodopa-standardkombinationen.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Comtan?

Comtan anvendes kun i kombination med enten levodopa og benserazid eller levodopa og carbidopa. Der tages én tablet af Comtan sammen med hver dosis af den anden medicin, dog højst 10 tabletter dagligt. Lægemidlet kan indtages sammen med et måltid eller mellem måltiderne. Når patienterne første gang bruger Comtan som tillægsbehandling til den medicin, de får i forvejen, kan det være nødvendigt at mindske dagsdosis af levodopa, enten ved at ændre på, hvor ofte dosen tages eller ved at sætte dosen ned. Comtan kan kun anvendes sammen med sædvanlige kombinationer af levodopa. Det må ikke anvendes sammen med kombinationer med "modificeret frigivelse" (hvor levodopa frigives langsomt i løbet af nogle få timer).

Hvordan virker Comtan?

Hos patienter med Parkinsons sygdom begynder de celler i hjernen, der producerer neurotransmitteren dopamin, at dø, og hjernens dopaminindhold falder. Patienterne mister derved evnen til at styre sine bevægelser. Det aktive stof i Comtan, entakapon, genopretter indholdet af dopamin i de dele af hjernen, der styrer bevægelser og koordination. Det virker kun, når det tages sammen med levodopa.

Levodopa svarer til neurotransmitteren dopamin, som kan indtages gennem munden. Entakapon blokerer et enzym kaldet catechol-O-methyltransferase (COMT), som er med til at nedbryde levodopa i kroppen. Derved forlænges virkningen af levodopa. Dette mindsker symptomerne på Parkinsons sygdom som f.eks. stivhed og langsomme bevægelser.

Hvordan blev Comtan undersøgt?

Comtan blev undersøgt hos i alt 376 patienter med Parkinsons sygdom i to undersøgelser af seks måneders varighed. I disse undersøgelser registreredes virkningen af at bruge enten Comtan eller placebo (virkningsløs medicin) som tillægsbehandling til patientens kombinationsbehandling med levodopa og carbidopa eller levodopa og benserazid. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på, hvor længe patienterne blev i "on"-tilstand (dvs. den periode, hvor levodopa kontrollerer symptomerne på Parkinsons sygdom) efter den første dosis levodopa om morgenen i den første undersøgelse og i løbet af dagen i den anden undersøgelse.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Comtan?

Comtan var mere effektivt end placebo i begge undersøgelser. I den første undersøgelse gav tillægsbehandling med Comtan en "on"-periode, der var 1 time og 18 minutter længere end ved tillægsbehandling med placebo. I den anden undersøgelse var "on"-perioden 35 minutter længere end med placebo.

Hvilken risiko er der forbundet med Comtan?

De almindeligste bivirkninger af Comtan (der ses hos mellem 1 og 10 patienter af hver 100) er frivillige bevægelser (dyskinesi), kvalme og (harmløs) farvning af urinen. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger for Comtan fremgår af indlægssedlen.

Comtan må ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for entakapon eller andre af indholdsstofferne. Comtan må ikke anvendes til patienter med:

- leversygdom
- fækromocytom (en svulst i binyrerne)
- tidligere påvist malignt neuroleptikasyndrom (en farlig nervesygdom, sædvanligvis forårsaget af antipsykotiske lægemidler) eller rhabdomyolyse (nedbrydning af muskelfibre)

Comtan må ikke anvendes sammen med anden medicin, der tilhører gruppen af 'monoaminoxidasehæmmere' (et antidepressionsmiddel). Fuldstændige oplysninger herom fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af denne EPAR.

Hvorfor blev Comtan godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Comtan opvejer risiciene som tillægsbehandling til sædvanlige præparater med levodopa/benserazid eller levodopa/carbidopa til patienter med Parkinsons sygdom og motoriske end-of-dose fluktuationer, når sygdommen ikke kan stabiliseres med sådanne kombinationsbehandlinger. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Comtan.

Andre oplysninger om Comtan:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Comtan til Novartis Europharm Limited den 22. september 1998. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 22. september 2003 og den 22. september 2008.

Den fuldstændige EPAR for Comtan findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2008.