

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)

COMTESS

Περίληψη EPAR για το κοινό

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Comtess;

Το Comtess είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία εντακαπόνη. Διατίθεται υπό μορφή καταστανόχρωων-πορτοκαλί δισκίων (200 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Comtess;

Το Comtess χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με νόσο του Parkinson. Η νόσος του Parkinson είναι μια προοδευτική διαταραχή του εγκεφάλου που προκαλεί τρόμο, βραδυκίνηση και δυσκαμψία. Το Comtess χρησιμοποιείται μαζί με λεβοντόπα (είτε συνδυασμό λεβοντόπα και βενσεραζιδής, είτε συνδυασμό λεβοντόπα και καρβιντόπα) όταν ο ασθενής παρουσιάζει «διακυμάνσεις» προς το τέλος της περιόδου που μεσολαβεί μεταξύ δύο δόσεων της αγωγής τους. Οι «διακυμάνσεις» εμφανίζονται όταν μειώνεται η δραστικότητα της αγωγής και επανεμφανίζονται τα συμπτώματα. Συνδέονται με τη μείωση της δραστικότητας της λεβοντόπα, όταν ο ασθενής παρουσιάζει απότομες εναλλαγές μεταξύ του φαινομένου «on», το οποίο χαρακτηρίζεται από ικανότητα κίνησης, και του φαινομένου «off», το οποίο χαρακτηρίζεται από δυσκινησία. Το Comtess χρησιμοποιείται όταν οι «διακυμάνσεις» δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν μόνο με τη χορήγηση του κλασικού συνδυασμού που περιέχει λεβοντόπα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Comtess;

Το Comtess χορηγείται μόνο σε συνδυασμό είτε με λεβοντόπα και βενσεραζιδη είτε με λεβοντόπα και καρβιντόπα. Με κάθε δόση του άλλου φαρμάκου λαμβάνεται ένα δισκίο, μέχρι τη μέγιστη δόση των 10 δισκίων την ημέρα. Λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Όταν οι ασθενείς αρχίζουν να λαμβάνουν Comtess μαζί με την υφιστάμενη αγωγή τους, τότε χρειάζονται ενδεχομένως να μειώσουν την ημερήσια δόση λεβοντόπα, είτε τροποποιώντας το πόσο συχνά την λαμβάνουν είτε μειώνοντας την ποσότητα λεβοντόπα που λαμβάνουν με κάθε δόση. Το Comtess μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο με τους κλασικούς συνδυασμούς της λεβοντόπα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με συνδυασμούς που συνιστούν «ελεγχόμενη απελευθέρωση» (όταν η λεβοντόπα απελευθερώνεται σταδιακά σε διάστημα μερικών ωρών μετά τη χορήγηση).

Πώς δρα το Comtess;

Στους ασθενείς με νόσο του Parkinson, τα εγκεφαλικά κύτταρα που παράγουν τον νευροδιαβιβαστή ντοπαμίνη αρχίζουν να νεκρώνονται, γεγονός που επιφέρει μείωση της ποσότητας ντοπαμίνης στον εγκέφαλο. Ως εκ τούτου, οι ασθενείς χάνουν την ικανότητά τους να ελέγχουν με αξιοπιστία τις κινήσεις τους. Η δράση της δραστικής ουσίας του Comtess, της εντακαπόνης, συνίσταται στην αποκατάσταση των επιπέδων ντοπαμίνης στις περιοχές του εγκεφάλου που ελέγχουν την κίνηση και τον συντονισμό. Η εντακαπόνη δρα μόνο εφόσον λαμβάνεται σε συνδυασμό με λεβοντόπα, η οποία είναι ένα αντίγραφο του νευροδιαβιβαστή ντοπαμίνη που λαμβάνεται από το στόμα. Η εντακαπόνη αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου το οποίο συμμετέχει στη διάσπαση της λεβοντόπα στον οργανισμό, της κατεχολ Ο μεθυλ τρανσφεράσης (COMT), γεγονός το οποίο παρατείνει τη δραστηριότητα της λεβοντόπα. Κατ' αυτόν τον τρόπο βελτιώνονται τα συμπτώματα της νόσου Parkinson, όπως η δυσκαμψία και η βραδυκίνηση.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Comtess;

Το Comtess μελετήθηκε σε σύνολο 376 ασθενών με νόσο του Parkinson, στο πλαίσιο δύο μελετών εξάμηνης διάρκειας κατά τις οποίες μετρήθηκαν οι επιδράσεις της προσθήκης Comtess ή εικονικού φαρμάκου στο συνδυασμό λεβοντόπα και καρβιντόπα ή λεβοντόπα και βενσεραζιδίδη που λάμβαναν οι ασθενείς. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η διάρκεια του φαινομένου «on» (όταν τα συμπτώματα της νόσου Parkinson ελέγχονται από τη λεβοντόπα) μετά την πρώτη πρωινή δόση λεβοντόπα, όσον αφορά την πρώτη μελέτη και, όσον αφορά τη δεύτερη μελέτη, σε διάστημα μίας ημέρας.

Ποιο είναι το όφελος του Comtess σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε αμφότερες τις μελέτες το Comtess ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο. Στην πρώτη μελέτη, η προσθήκη Comtess προκάλεσε επιμήκυνση της διάρκειας του φαινομένου «on» κατά 1 ώρα και 18 λεπτά περισσότερο από ό,τι το εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη, η διάρκεια του φαινομένου «on» αυξήθηκε κατά 35 λεπτά περισσότερο από ό,τι με το εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Comtess;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το Comtess (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 έως 10 ασθενείς στους 100) είναι δυσκίνηση (μη ελεγχόμενες κινήσεις), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και ακίνδυνος αποχρωματισμός των ούρων. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Comtess περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Comtess δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην εντακαπόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Το Comtess δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με:

- ηπατική νόσο
- φαιοχρωμοκύτωμα (όγκο των επινεφριδίων),
- ιστορικό κακοήθους νευροληπτικού συνδρόμου (επικίνδυνη διαταραχή του νευρικού συστήματος προκαλούμενη συνήθως από αντιψυχωτικά φάρμακα) ή ραβδομυόλυση (καταστροφή των μυϊκών ινών).

Το Comtess δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των αναστολέων της μονοαμινοξειδάσης (είδος αντικαταθλιπτικού). Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Comtess;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Comtess υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση του ως πρόσθετης αγωγής χορηγούμενης μαζί με τα κλασικά ιδιοσκευάσματα λεβοντόπα/βενσεραζιδίδη ή λεβοντόπα/καρβιντόπα σε ασθενείς με νόσο του Parkinson και διακυμάνσεις της κινητικότητας κατά το τέλος της δόσης, οι οποίοι δεν είναι δυνατόν να σταθεροποιηθούν με τους ανωτέρω συνδυασμούς. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Comtess.

Λοιπές πληροφορίες για το Comtess:

Στις 16 Σεπτεμβρίου 1998, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Comtess. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 16 Σεπτεμβρίου 2003 και στις 16 Σεπτεμβρίου 2008. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η Orion Corporation.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Comtess διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2008.