

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)**COMTAN****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perustella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Comtan on?

Comtan on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena entakaponia. Sitä on saatavana ruskean-oransseina tabletteina (200 mg).

Mihin Comtania käytetään?

Comtania käytetään Parkinson-potilaiden hoitoon. Parkinsonin tauti on progressiivinen aivosairaus, joka aiheuttaa vapinaa, liikkeiden hitautta ja lihasjäykkyyttä. Comtania käytetään yhdessä levodopan kanssa (joko levodopan ja benseratsidin yhdistelmän tai levodopan ja karbidopan yhdistelmän kanssa) potilailla, joilla on tilanvaihteluita kahden lääkeannoksen välisen ajan lopulla. Tilanvaihtelut ilmenevät lääkityksen vaikutuksen heiketessä, jolloin oireet palaavat. Ne liittyvät levodopan vaikutuksen heikkenemiseen, jolloin potilas kokee olotilassaan äkillisiä vaihteluita niin, että toisinaan hän on kunnossa ja pystyy liikkumaan, kun taas toisinaan hän ei ole kunnossa ja liikkuminen on vaikeaa. Comtania käytetään silloin, kun näitä tilanvaihteluita ei voida hoitaa pelkästään tavanomaisella levodopaa sisältävällä yhdistelmä-lääkityksellä.

Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksellä.

Miten Comtania käytetään?

Comtania käytetään vain yhdistelmähoitona levodopan ja benseratsidin tai levodopan ja karbidopan kanssa. Se otetaan yhtenä tablettina toisen lääkkeen jokaisen annoksen kanssa, kuitenkin korkeintaan 10 tablettia päivässä. Se voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Kun Comtan lisätään potilaan jo saamaan lääkitykseen, potilaan päivittäistä levodopa-annosta täytyy ehkä pienentää aluksi joko vähentämällä annosten lukumäärää tai pienentämällä jokaista levodopa-annosta. Comtania voi käyttää vain tavanomaisten levodopa-yhdistelmien kanssa. Sitä ei pidä käyttää yhdessä depottablettien kanssa, joista levodopa vapautuu hitaasti muutaman tunnin kuluessa lääkkeen ottamisen jälkeen.

Miten Comtan vaikuttaa?

Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla dopamiinia (välittäjäaine) tuottavat aivosolut alkavat kuolla ja dopamiinin määrä aivoissa vähenee. Tällöin potilaat menettävät kykynsä hallita liikkeitään luotettavasti. Comtanin vaikuttava aine entakaponi vaikuttaa palauttamalla dopamiinin määrän normaaliksi liikkeitä ja koordinaatiota säätelevissä aivojen osissa. Se vaikuttaa vain silloin, kun se otetaan yhdessä levodopan kanssa. Levodopa on hermovälittäjäaine dopamiinin kopio, joka voidaan ottaa suun kautta. Entakaponi salpaa entsyymien, joka hajottaa levodopaa elimistössä, niin kutsutun katekoli-orto-metyyli-transferraasin (COMT). Tämän seurauksena levodopa vaikuttaa pidempään. Tämä helpottaa Parkinsonin taudin oireita, kuten jäykkyyttä ja liikkeiden hitautta.

Miten Comtania on tutkittu?

Comtan on tutkittu yhteensä 376:lla Parkinsonin tautia sairastavalla potilaalla kahdessa kuuden kuukauden pituisessa tutkimuksessa, joissa mitattiin, miten Comtanin tai lumelääkkeen lisääminen potilaan levodopan ja karbidopan yhdistelmähoitoon tai levodopan ja benseratsidin yhdistelmähoitoon vaikuttaa. Pääasiallinen tehon mittari oli aika, jolloin potilas oli kunnossa (aika, jolloin levodopa hillitsee Parkinsonin taudin oireita) ensimmäisen aamulla otetun levodopa-annoksen jälkeen ensimmäisessä tutkimuksessa ja yhden päivän aikana toisessa tutkimuksessa.

Mitä hyötyä Comtanista on havaittu tutkimuksissa?

Comtan oli lumelääkettä tehokkaampi kummassakin tutkimuksessa. Ensimmäisessä tutkimuksessa Comtanin lisääminen pidensi aikaa, jolloin potilas oli kunnossa, yhden tunnin ja 18 minuuttia pidempään kuin lumelääkkeen lisääminen. Toisessa tutkimuksessa aika, jolloin potilas oli kunnossa, piteni 35 minuuttia lumelääkkeeseen verrattuna.

Mitä riskejä Comtaniin liittyy?

Yleisimmät Comtanin haittavaikutukset (1–10 potilaalla sadasta) ovat dyskinesia (hallitsemattomat liikkeet), pahoinvointi ja harmiton virtsan värjäytyminen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Comtanin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Comtania ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) entakaponille tai Comtanin muille valmistusaineille. Comtania ei saa antaa potilaille, joilla on

- maksasairaus
- feokromosytooma (lisämunuaisen kasvain)
- pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä (vaarallinen, yleensä psykoosilääkkeiden aiheuttama hermostohäiriö) tai rbdomyolyysi (lihassyiden hajoaminen).

Comtania ei saa käyttää muiden monoamino-oksidaasi-estäjien (masennuslääkkeitä) ryhmään kuuluvien lääkkeiden kanssa. Katso tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta, joka sisältyy myös arviointikertomukseen.

Miksi Comtan on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Comtanin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat tavanomaisten levodopa-/benseratsidi- tai levodopa-/karbidopavalmisteen lisänä Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla ja annosvaikutuksen lopussa esiintyvien motoristen tilannevaihteluiden hillitsemisessä, kun potilaan tilaa ei ole saatu vakautettua näillä yhdistelmillä. Komitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä Comtania varten.

Muita tietoja Comtanista

Euroopan komissio myönsi Novartis Europharm Limited -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Comtania varten 22. syyskuuta 1998. Myyntilupa uusittiin 22. syyskuuta 2003 ja 22. syyskuuta 2008.

Comtania koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2008.