



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Entacapone Teva

## entakaponi

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Entacapone Teva. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Entacapone Tevan käytön ehdoista.

### Mitä Entacapone Teva on?

Entacapone Teva on lääkevalmiste, joka vaikuttava aine on entakaponi. Sitä saa tabletteina (200 mg).

Entacapone Teva on geneerinen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Entacapone Teva on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste nimeltä Comtess. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

### Mihin Entacapone Tevaa käytetään?

Entacapone Tevaa käytetään Parkinsonin taudin hoitamiseen. Parkinsonin tauti on progressiivinen aivojen toimintahäiriö, joka aiheuttaa vapinaa, liikkeiden hitautta ja lihasten jäykkyyttä. Entacapone Tevaa käytetään yhdessä levodopan kanssa (joko levodopan ja benseratsidin tai levodopan ja karbidopan yhdistelmänä), kun potilaalla on 'tilanvaihteluja' lääkityksensä kahden annoksen välin loppupuolella. Tilanvaihteluja ilmenee, kun lääkityksen vaikutukset vaimenevat ja oireet palaavat. Ne liittyvät levodopan vaikutuksen vähenemiseen, kun potilas kokee äkillisiä vaihteluja normaalin liikkumiskyvyn (on) ja liikkumisvaikeuksien (off) välillä. Entacapone Tevaa käytetään, kun näitä tilanvaihteluja ei voida hoitaa pelkällä tavanomaisella levodopaa sisältävällä yhdistelmä-lääkityksellä.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

### Miten Entacapone Tevaa käytetään?

Entacapone Tevaa käytetään vain yhdessä joko levodopan ja benseratsidin yhdistelmän tai levodopan ja karbidopan yhdistelmän kanssa. Sitä otetaan yksi tabletti kunkin toisen lääkeannoksen kanssa, ja

---

30 Churchill Place Canary Wharf • London E14 5EU • Yhdistynyt kuningaskunta

Puhelin: +44 (0)20 3660 6000 Faksi: +44 (0)20 3660 5555

Lähetä kysymyksesi verkkosivustomme kautta [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

Euroopan unionin erillisvirasto



enimmäismäärä on 10 tablettia päivässä. Kun potilas ensimmäisen kerran lisää Entacapone Tevaa siihenastiseen lääkitykseen, hänen saattaa olla tarpeen ottaa pienempi annos levodopaa, joko vaihtamalla sen ottamistiheyttä tai vähentämällä kunkin annoksen yhteydessä otettavan levodopan määrää. Entacapone Tevaa voidaan käyttää ainoastaan tavanomaisten levodopa-yhdistelmien kanssa. Sitä ei saa käyttää depotyhdistelmissä (jolloin levodopa vapautuu hitaasti useamman tunnin aikana).

## **Miten Entacapone Teva vaikuttaa?**

Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla dopamiini-nimistä välittäjäainetta tuottavat solut alkavat kuolla ja dopamiinin määrä aivoissa vähenee. Tällöin potilaat menettävät kykynsä hallita liikkeitään luotettavasti. Entacapone Tevan vaikuttava aine entakaponi toimii palauttamalla entiselleen dopamiinipitoisuudet aivojen niissä osissa, jotka ohjaavat liikkeitä ja koordinaatiota. Se vaikuttaa ainoastaan, jos sitä otetaan suun kautta otettavan levodopan kanssa, joka on dopamiini-nimisen välittäjäaineen kopio. Entakaponi salpaa katekoli-O-metyyli transferaasientsyymin (COMT), joka osallistuu levodopan hajottamiseen kehossa. Tämän seurauksena levodopa pysyy pidempään vaikuttavana. Tämä auttaa parantamaan Parkinsonin taudin oireita kuten jäykkyyttä ja hidasliikkeisyyttä.

## **Miten Entacapone Tevaa on tutkittu?**

Koska Entacapone Teva on geneerinen lääke, tutkimukset ihmisillä ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmiste Comtessiin nähden. Kaksi lääkevalmistetta on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

## **Mikä ovat Entacapone Tevan hyödyt ja riskit?**

Koska Entacapone Teva on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

## **Miksi Entacapone Teva on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Entacapone Tevan on osoitettu olevan laadullisesti vertailukelpoinen ja biologisesti samanarvoinen Comtessin kanssa EU:n vaatimusten mukaisesti. Tämän vuoksi CHMP katsoi, että Comtessin tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suosittelee, että Entacapone Tevalle annetaan myyntilupa.

## **Muita tietoja Entacapone Tevasta**

Euroopan komissio myönsi 18. helmikuuta 2011 Entacapone Tevalle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Entacapone Teva-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla kohdassa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Entacapone Teva-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2015.