



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Entacapone Teva

entacapone

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Entacapone Teva. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Entacapone Teva.

Qu'est-ce qu'Entacapone Teva?

Entacapone Teva est un médicament qui contient le principe actif entacapone. Il est disponible sous la forme de comprimés (200 mg).

Entacapone Teva est un «médicament générique». Cela signifie qu'Entacapone Teva est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Comtess. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Entacapone Teva est-il utilisé?

Entacapone Teva est utilisé pour traiter des patients atteints de la maladie de Parkinson. La maladie de Parkinson est une affection cérébrale progressive qui provoque tremblements, lenteur des mouvements et rigidité musculaire. Entacapone Teva est utilisé en association avec la lévodopa (soit une association de lévodopa et bensérazide, soit une association de lévodopa et carbidopa) lorsque les patients présentent des «fluctuations» vers la fin de l'intervalle entre deux doses de leurs médicaments. Les fluctuations se produisent lorsque les effets des médicaments s'estompent et les symptômes réapparaissent. Ces fluctuations sont associées à une réduction des effets de la lévodopa, lorsque le patient présente des transitions soudaines entre l'état «on», où il est capable de marcher, et l'état «off», où il éprouve des difficultés de mobilité. Entacapone Teva est utilisé lorsque ces fluctuations ne peuvent pas être traitées uniquement par l'association standard contenant de la lévodopa.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Comment Entacapone Teva est-il utilisé?

L'entacapone Teva n'est utilisé qu'en association avec lévodopa/benserazide ou lévodopa/carbidopa. La dose est d'un comprimé avec chaque dose de l'autre médicament et au maximum de 10 comprimés par jour. Lorsque les patients ajoutent Entacapone Teva à leurs médicaments existants pour la première fois, il peut être nécessaire de réduire la dose quotidienne de lévodopa, soit en augmentant l'intervalle entre les prises soit en réduisant la quantité de lévodopa par prise. Entacapone Teva ne peut être utilisé qu'avec les associations conventionnelles de lévodopa. Il ne peut être pris avec des associations «à libération modifiée» (quand la lévodopa est libérée lentement sur quelques heures).

Comment Entacapone Teva agit-il?

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, les cellules cérébrales qui produisent le neurotransmetteur dopamine meurent progressivement et la quantité de dopamine présente dans le cerveau diminue. Les patients perdent alors leur capacité à contrôler leurs mouvements de manière fiable. Le principe actif d'Entacapone Teva, l'entacapone, agit en restaurant le taux de dopamine dans les régions cérébrales qui assurent le contrôle du mouvement et de la coordination. Il agit uniquement en association avec la lévodopa, une copie du neurotransmetteur dopamine pouvant être prise par voie orale. L'entacapone inhibe une enzyme responsable de la dégradation de la lévodopa dans l'organisme, appelée catéchol-O-méthyltransférase (COMT). Par conséquent, la lévodopa reste active plus longtemps. Cette activité prolongée contribue à l'atténuation des symptômes de la maladie de Parkinson, tels que la rigidité et la lenteur des mouvements.

Quelles études ont été menées sur Entacapone Teva?

Entacapone Teva étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Comtess. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quels sont les bénéfices démontrés par Entacapone Teva et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Entacapone Teva est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Entacapone Teva a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Entacapone Teva est de qualité comparable à celle du médicament de référence et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Comtess, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Entacapone Teva.

Autres informations relatives à Entacapone Teva:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Entacapone Teva, le 18 février 2011.

L'EPAR complet relatif à Entacapone Teva est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Entacapone Teva, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2015