

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**COMTESS****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di un rapporto pubblico di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardanti le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Comtess?

Comtess è un farmaco contenente il principio attivo entacapone, disponibile in compresse di colore bruno-arancio (200 mg).

Per che cosa si usa Comtess?

Comtess è indicato per il trattamento dei pazienti con morbo di Parkinson. Il morbo di Parkinson è un disturbo mentale progressivo che provoca tremore, lentezza nei movimenti e rigidità muscolare. Comtess è utilizzato in aggiunta alla levodopa (una combinazione di levodopa e benserazide oppure una combinazione di levodopa e carbidopa) in caso il paziente accusi "fluttuazioni" verso la fine dell'intervallo di tempo tra la somministrazione di due dosi. Le fluttuazioni si verificano quando gli effetti del farmaco diminuiscono e riemergono i sintomi. Le fluttuazioni sono legate a una riduzione degli effetti di levodopa, per cui il paziente è sottoposto a improvvisi cambiamenti tra stato "on", in cui è in grado di muoversi, e stato "off", in cui ha difficoltà nel movimento. Comtess viene somministrato quando queste fluttuazioni non possono essere stabilizzate con la sola preparazione standard che contiene levodopa. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Comtess?

Comtess deve essere usato solo in associazione con levodopa e benserazide o con levodopa e carbidopa. La dose raccomandata è di una compressa assunta con ciascuna dose del farmaco associato, fino a un massimo di 10 compresse al giorno. Il medicinale può essere assunto con o senza cibo. Quando i pazienti iniziano ad assumere Comtess come terapia aggiuntiva al trattamento in corso, può essere necessario ridurre la dose giornaliera di levodopa prolungando l'intervallo tra le dosi oppure utilizzando una quantità inferiore di levodopa nelle dosi. Comtess può essere impiegato solo con preparazioni tradizionali di levodopa. Il medicinale non va somministrato insieme a preparazioni a "rilascio modificato" (ossia quando levodopa è rilasciata lentamente nell'arco di alcune ore).

Come agisce Comtess?

Nei pazienti affetti dal morbo di Parkinson, le cellule cerebrali che producono il neurotransmittitore dopamina cominciano a morire, con una conseguente diminuzione della concentrazione di questa sostanza nel cervello. I pazienti perdono quindi la capacità di controllare i propri movimenti in maniera affidabile. Il principio attivo in Comtess, entacapone, contribuisce a ripristinare i livelli di dopamina nelle aree del cervello responsabili del controllo del movimento e della coordinazione. Esso agisce solo se somministrato in associazione alla levodopa, una copia del neurotransmittitore dopamina, che può essere assunta per bocca. Entacapone blocca un enzima coinvolto nell'assorbimento di

levodopa nell'organismo denominato catecol-O-metil transferasi (COMT). Di conseguenza, la levodopa rimane attiva più a lungo, contribuendo a migliorare i sintomi del morbo di Parkinson, quali la rigidità e la lentezza nei movimenti.

Quali studi sono stati effettuati su Comtess?

Comtess è stato esaminato su totale di 376 pazienti affetti dal morbo di Parkinson, nell'ambito di due studi della durata di sei mesi, che analizzavano gli effetti della somministrazione di Comtess o di placebo (trattamento fittizio) come terapia aggiuntiva rispetto alla preparazione di levodopa e carbidopa o di levodopa e benserazide già utilizzata dal paziente. Il principale indicatore dell'efficacia era il tempo trascorso in stato "on" (ossia il tempo in cui la levodopa controlla i sintomi del morbo di Parkinson) dopo la prima dose di levodopa del mattino nel primo studio e nell'arco di una giornata nel secondo studio.

Quali benefici ha mostrato Comtess nel corso degli studi?

In entrambi gli studi Comtess è risultato più efficace del placebo. Nel primo studio, l'aggiunta di Comtess alla terapia con levodopa ha prolungato il tempo in stato "on" di 1 ora e 18 minuti rispetto al placebo, mentre nel secondo studio l'intervallo in stato "on" è aumentato di 35 minuti rispetto a quello registrato con l'assunzione di placebo.

Quali sono i rischi associati a Comtess?

Gli effetti indesiderati più comuni di Comtess (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono discinesia (movimenti involontari), nausea e colorazione innocua delle urine. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Comtess, si rimanda al foglio illustrativo.

Comtess non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a entacapone o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Comtess non deve essere somministrato a pazienti:

- affetti da malattie del fegato;
- affetti da feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale);
- con una storia di sindrome neurolettica maligna (un grave disturbo del sistema nervoso causato normalmente da farmaci antipsicotici) o rabdomiolisi (rottura delle fibre muscolari).

Comtess non deve essere utilizzato contemporaneamente con altri farmaci appartenenti al gruppo degli "inibitori della monoaminoossidasi" (un tipo di antidepressivo). Per ulteriori dettagli, si rimanda al Riassunto delle caratteristiche del prodotto, compreso nell'EPAR.

Perché è stato approvato Comtess?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Comtess sono superiori ai suoi rischi in aggiunta alle preparazioni standard a base di levodopa/benserazide o levodopa/carbidopa per il trattamento dei pazienti con morbo di Parkinson che presentano fluttuazioni motorie giornaliere di "fine dose" e che non possono essere stabilizzati con le suddette combinazioni e ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto.

Altre informazioni su Comtess:

Il 16 settembre 1998 la Commissione europea ha rilasciato alla Orion Corporation un'autorizzazione all'immissione in commercio per Comtess, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 16 settembre 2003 e il 16 settembre 2008.

Per la versione completa dell'EPAR di Comtess cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 08-2008.