

**EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)****COMTESS****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir daļa no EPAR), vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

**Kas ir Comtess?**

Comtess ir zāles, kas satur aktīvo vielu entakaponu. Tās ir pieejamas kā brūni oranžas tabletes (200 mg).

**Kāpēc lieto Comtess?**

Comtess lieto pacientu ar Parkinsona slimību ārstēšanā. Parkinsona slimība ir progresējošs smadzeņu darbības traucējums, kas izraisa trīci, lēnas kustības un muskuļu stīvumu. Comtess lieto kopā ar levodopu (vai nu levodopas un benserazīda kombināciju, vai arī levodopas un karbidopas kombināciju), kad pacientam rodas motorās fluktuācijas uz perioda beigām starp divām zāļu devām. Fluktuācijas rodas, kad zāļu iedarbība pavājinās un simptomi atkal parādās. Tās ir saistītas ar levodopas iedarbības samazinājumu, kad pacientā notiek pēkšņa pārslēgšanās starp „ieslēgtu stāvokli” un spēju kustēties un „izslēgtu stāvokli” ar grūtībām kustēties. Comtess lieto, ja šīs fluktuācijas nav iespējams ārstēt tikai ar standarta levodopu saturošu kombināciju.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

**Kā lietot Comtess?**

Comtess lieto tikai kombinācijā vai nu ar levodopu un benserazīdu, vai ar levodopu un karbidopu. Lieto vienu tableti kopā ar katru pārējo preparātu devu, ne vairāk kā 10 tabletes dienā. Tabletes var ieņemt kopā ar ēdienu vai arī bez tā. Kad pacienti pirmo reizi savas sākotnējās zāles papildina ar Comtess, iespējams, viņiem jāieņem mazāka levodopas dienas deva, vai mainot ieņemšanas biežumu, vai arī samazinot levodopas daudzumu katrā devā. Comtess var lietot tikai ar tradicionālajām levodopas kombinācijām. Tās nedrīkst lietot ar tām kombinācijām, kuru „biopieejamība ir modificēta” (levodopas biopieejamība īstenojas lēni, vairāku stundu laikā pēc zāļu ieņemšanas).

**Kā Comtess darbojas?**

Pacientiem ar Parkinsona slimību tās smadzeņu šūnas, kas ražo neirotransmitēju dopamīnu, sāk atmirt, un dopamīna daudzums smadzenēs samazinās. Tad pacienti zaudē savu spēju droši kontrolēt savas kustības. Comtess aktīvā viela, entakapons, atjaunojot dopamīna līmeni tajās smadzeņu daļās, kas kontrolē kustības un koordināciju. Zāles iedarbojas tikai tad, kad tās ieņem kopā ar levodopu, neirotransmitēja dopamīna kopiju, ko var ieņemt perorāli. Entakapons bloķē enzīmu, kas ir iesaistīts levodopas sašķelšanā organismā, un ko sauc par katehol-O-metiltransferāzi (KOMT). Tā rezultātā levodopa ilgāk saglabā aktivitāti. Tas palīdz atvieglot Parkinsona slimības simptomus, tādus kā stīvums un kustību lēnums.

### **Kā noritēja *Comtess* izpēte?**

*Comtess* iedarbību pētīja, kopumā iesaistot 376 pacientus ar Parkinsona slimību, divos sešu mēnešu pētījumos, kas vērtēja zāļu iedarbību, papildinot pacienta levodopas un benserazīda vai levodopas un karbidopas kombināciju ar *Comtess* vai placebo (fiktīvu terapiju). Galvenais iedarbīguma rādītājs bija laiks, kas pavadīts „ieslēgtā stāvoklī” (laiks, kurā levodopa kontrolē Parkinsona slimības simptomus) pēc pirmās levodopas devas no rīta pirmajā pētījumā un vienas dienas laikā otrajā pētījumā.

### **Kāds ir *Comtess* iedarbīgums šajos pētījumos?**

*Comtess* bija iedarbīgākas par placebo abos pētījumos. Pirmajā pētījumā *Comtess* pievienošana paildzināja aktīvo stāvokli par 1 stundu un 18 minūtēm ilgāk nekā placebo pievienošana. Otrajā pētījumā aktīvais laiks tika paildzināts par 35 minūtēm salīdzinājumā ar placebo.

### **Kāds pastāv risks, lietojot *Comtess*?**

Visbiežāk novērotās nevēlamās *Comtess* blakusparādības (vienam līdz desmit pacientiem no simts) bija diskinēzija (nekontrolējamas kustības), nelabums (slikta dūša) un nekaitīga urīna iekrāsošanās. Pilns visu *Comtess* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodamas zāļu lietošanas instrukcijā. *Comtess* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret entakaponu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Comtess* nedrīkst lietot pacienti ar:

- aknu slimību,
- feohromocitomu (virsnieru dziedera audzējs),
- ļaundabīgo neiroleptisko sindromu (bīstams nervu darbības traucējums, ko parasti izraisa antipsihotiskas zāles) vai rabdomiolīzi (muskulu šķiedru sairšana) anamnēzē.

*Comtess* nedrīkst lietot kopā ar citām zālēm, kas pieder pie „monoamīna oksidāzes inhibitoru” (antidepressanta veids) grupas. Pilnīgu informāciju skatīt zāļu aprakstā (kas arī ir daļa no šī *EPAR*).

### **Kāpēc *Comtess* tika apstiprinātas?**

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Comtess* kā papildinājumu standarta levodopas/benserazīda vai levodopas/karbidopas preparātiem pacientiem ar Parkinsona slimību un „devas beigu” motorām fluktuācijām, kuras nevar ārstēt ar šiem preparātiem, — pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Comtess* reģistrācijas apliecību.

### **Cita informācija par *Comtess*.**

Eiropas Komisija 1998. gada 16. septembrī izsniedza *Comtess* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecību atjaunoja 2003. gada 16. septembrī un 2008. gada 16. septembrī. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir *Orion Corporation*.

Pilns *Comtess* *EPAR* teksts ir atrodamas [šeit](#).

**Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08./2008.**