

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**COMTESS****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP, należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Comtess?

Preparat Comtess jest lekiem zawierającym substancję czynną entakapon. Jest on dostępny w postaci brązowo-pomarańczowych tabletek (200 mg).

W jakim celu stosuje się Comtess?

Preparat Comtess stosuje się w leczeniu pacjentów z chorobą Parkinsona. Choroba Parkinsona jest postępującą chorobą mózgu, która powoduje drżenia, spowolnienie ruchowe i sztywność mięśni. Preparat Comtess stosuje się razem z lewodopą (połączenie lewodopy z benserazydem lub połączenie lewodopy i karbidopy), gdy u pacjenta występują „fluktuacje” przy końcu okresu pomiędzy dwoma kolejnymi dawkami leku. Fluktuacje występują, gdy działanie leku ulega osłabieniu i objawy pojawiają się ponownie. Są one związane z zmniejszeniem działania lewodopy, gdy u pacjenta występują nagłe przejścia z fazy „włączenia” i możliwości poruszania się, do fazy „wyłączenia” i trudności z poruszaniem się. Preparat Comtess stosuje się, gdy fluktuacji tych nie można leczyć samym standardowym połączeniem leków z lewodopą. Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować Comtess?

Preparat Comtess stosuje się wyłącznie w połączeniu z lewodopą i benserazydem lub w połączeniu z lewodopą i karbidopą. Preparat przyjmuje się w postaci jednej tabletki każdorazowo z dawką innego leku, w maksymalnej ilości 10 tabletek na dobę. Preparat można przyjmować podczas posiłków lub pomiędzy posiłkami. Gdy pacjent po raz pierwszy dołącza preparat Comtess do wcześniej stosowanego leczenia, konieczne może być zmniejszenie dobowej dawki lewodopy poprzez zmianę częstości przyjmowania tego leku lub zmniejszenie ilości lewodopy przyjmowanej w każdej dawce. Preparat Comtess można stosować wyłącznie ze zwykłymi preparatami lewodopy. Nie należy go stosować z połączeniami o „zmodyfikowanym uwalnianiu” (w przypadku których lewodopa jest uwalniana powoli w okresie kilku godzin).

Jak działa Comtess?

U pacjentów z chorobą Parkinsona komórki w mózgu wytwarzające neuroprzebieżnik dopaminę zaczynają umierać, a ilość dopaminy w mózgu zmniejsza się. Pacjenci tracą wówczas zdolność do odpowiedniego kontrolowania swoich ruchów. Działanie substancji czynnej preparatu Comtess - entakaponu - polega na przywracaniu poziomu dopaminy w częściach mózgu, które kontrolują ruchy i koordynację. Lek ten działa tylko w połączeniu z lewodopą – kopia neuroprzebieżnika dopaminy, którą można przyjmować doustnie. Entakapon blokuje enzym, który uczestniczy w rozkładaniu lewodopy w

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

organizmie, określane jako katecholo-O-metylotransferaza (COMT). W wyniku tego aktywność lewodopy utrzymuje się dłużej. Pomaga to zmniejszać objawy choroby Parkinsona, takie jak sztywność i spowolnienie ruchowe.

Jak badano preparat Comtess?

Preparat Comtess badano u łącznie 376 pacjentów z chorobą Parkinsona w dwóch sześciomiesięcznych badaniach, w których oceniano wpływ dołączenia preparatu Comtess lub placebo (leczenie obojętne) do stosowanego przez pacjentów połączenia lewodopy z karbidopą albo lewodopy z benserazydem. Główną miarą skuteczności był czas występowania fazy „włączenia” (okresu, w którym lewodopa zmniejsza objawy choroby Parkinsona) w pierwszym badaniu – po przyjęciu pierwszej, porannej dawki lewodopy, a w drugim badaniu – w ciągu jednego dnia.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Comtess zaobserwowano w badaniach?

W obu badaniach preparat Comtess był skuteczniejszy niż placebo. W pierwszym badaniu dołączenie preparatu Comtess wydłużało czas fazy „włączenia” o 1 godzinę i 18 minut więcej niż dołączenie placebo. W drugim badaniu czas fazy „włączenia” ulegał wydłużeniu o 35 minut w porównaniu z placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Comtess?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Comtess (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to dyskinezje (niekontrolowanie ruchów), nudności (mdłości) i nieszkodliwe zmiany w zabarwieniu moczu. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Comtess znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Comtess nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na entakapon lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu Comtess nie należy stosować u pacjentów z:

- chorobami wątroby,
- guzem chromochłonnym nadnerczy,
- złośliwym zespołem neuroleptycznym stwierdzonym w wywiadzie (niebezpieczną chorobą układu nerwowego, zazwyczaj wywoływaną przez leki przeciwpsychotyczne) lub rabdomiolizą (rozpadem mięśni porzecznie prążkowanych).

Preparatu Comtess nie należy stosować z innymi lekami, które należą do grupy „inhibitorów monoaminooksydazy” (typ leków przeciwdepresyjnych). W celu uzyskania pełnej informacji należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego (także stanowiącą część EPAR).

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Comtess?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Comtess przewyższają ryzyko wynikające z jego stosowania w połączeniu ze standardowymi preparatami lewodopy/benserazydu lub lewodopy/karbidopy u pacjentów z chorobą Parkinsona oraz fluktuacjami ruchowymi końca dawki, u których nie można uzyskać stabilizacji za pomocą tych połączeń. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Comtess do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Comtess:

W dniu 16 września 1998 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Comtess do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono w dniu 16 września 2003 r. i 16 września 2008 r. Podmiotem odpowiedzialnym jest Orion Corporation.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Comtess znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 08-2008.