

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**COMTESS****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Comtess?

O Comtess é um medicamento que contém a substância activa entacapone. Está disponível na forma de comprimidos de cor laranja-acastanhada (200 mg).

Para que é utilizado o Comtess?

O Comtess é utilizado para tratar doentes com a doença de Parkinson. A doença de Parkinson é uma doença cerebral progressiva que provoca tremores, lentidão de movimentos e rigidez muscular. O Comtess é utilizado em conjunto com levodopa (com uma associação de levodopa e benserazida ou com uma associação de levodopa e carbidopa), quando os doentes apresentam “flutuações” no final do intervalo entre duas doses dos seus medicamentos. As “flutuações” surgem quando os medicamentos deixam de fazer efeito e os sintomas reaparecem. Estão relacionadas com a redução dos efeitos da levodopa, ocorrendo quando o doente alterna de forma súbita entre um estado “ON”, em que é capaz de se movimentar, e um estado “OFF”, em que apresenta dificuldades nos movimentos. O Comtess é utilizado quando estas flutuações não podem ser tratadas apenas com a terapia combinada habitual com levodopa.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Comtess?

O Comtess utiliza-se apenas associado a um tratamento com levodopa e benserazida ou levodopa e carbidopa. A dose é de um comprimido, tomado com a dose do outro medicamento, até um máximo de 10 comprimidos por dia. Pode ser tomado com ou sem alimentos. Quando os doentes adicionam o Comtess à sua medicação habitual pela primeira vez, pode ser necessário reduzir a dose diária de levodopa, podendo-se alterar a frequência com que a levodopa é tomada ou reduzir a quantidade de levodopa tomada em cada dose. O Comtess apenas pode ser utilizado com as associações convencionais de levodopa. Não deve ser utilizado com associações de “libertação modificada” (em que a levodopa é libertada lentamente durante algumas horas).

Como funciona o Comtess?

Nos doentes com doença de Parkinson, as células do cérebro que produzem o neurotransmissor dopamina começam a morrer e a quantidade de dopamina no cérebro diminui. Em consequência, os doentes perdem a capacidade de controlar eficazmente os seus movimentos. A substância activa presente no Comtess, o entacapone, actua restabelecendo os níveis de dopamina nas zonas do cérebro

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>

que controlam o movimento e a coordenação. O entacapone apenas actua quando é tomado em associação com a levodopa, uma cópia do neurotransmissor dopamina, que pode ser tomada por via oral. O entacapone bloqueia uma enzima envolvida na degradação da levodopa no organismo, denominada catecol-orto-metil-transferase (COMT). Consequentemente, a levodopa mantém-se activa durante mais tempo. Esta acção ajuda a melhorar os sintomas da doença de Parkinson, tais como a rigidez e a lentidão de movimentos.

Como foi estudado o Comtess?

O Comtess foi estudado num total de 376 doentes com doença de Parkinson, em dois estudos com a duração de seis meses, em que foram avaliados os efeitos da adição do Comtess ou de um placebo (um medicamento simulado) à associação de levodopa e carbidopa ou de levodopa e benserazida utilizada pelo doente. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo passado no estado “ON” (o tempo em que a levodopa controla os sintomas da doença de Parkinson) após a primeira dose de levodopa de manhã, no primeiro estudo, e após um dia, no segundo estudo.

Qual o benefício demonstrado pelo Comtess durante os estudos?

O Comtess foi mais eficaz do que o placebo em ambos os estudos. No primeiro estudo, a adição de Comtess aumentou em 1 hora e 18 minutos o tempo passado no estado “ON”, comparativamente ao placebo. No segundo estudo, o tempo passado no estado “ON” foi de mais 35 minutos, comparativamente ao placebo.

Qual é o risco associado ao Comtess?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Comtess (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são discinesia (incapacidade de controlar os movimentos), náuseas (enjoo) e descoloração da urina sem gravidade. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Comtess, consulte o Folheto Informativo.

O Comtess não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao entacapone ou a qualquer outro componente do medicamento. O Comtess não deve ser utilizado em doentes com:

- doenças de fígado;
- feocromocitoma (um tumor da glândula supra-renal);
- história de síndrome maligna dos neurolépticos (uma doença perigosa do sistema nervoso normalmente provocada pela utilização de medicamentos antipsicóticos) ou rabdomiólise (destruição das fibras musculares).

O Comtess não deve ser utilizado em simultâneo com outros medicamentos que pertençam ao grupo dos “inibidores da monoamino oxidase” (um tipo de medicamento antidepressivo). Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Por que foi aprovado o Comtess?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Comtess são superiores aos seus riscos como tratamento adjuvante (complementar) de preparações convencionais de levodopa/benserazida ou levodopa/carbidopa utilizadas para o tratamento dos doentes com doença de Parkinson e com flutuações motoras de fim de dose, cuja estabilização não é possível com estas associações. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Comtess.

Outras informações sobre o Comtess

Em 16 de Setembro de 1998, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Comtess. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 16 de Setembro de 2003 e em 16 de Setembro de 2008. O titular da Autorização de Introdução no Mercado é a Orion Corporation.

O EPAR completo sobre o Comtess pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 08-2008.