

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**COMTESS****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Comtess?

Comtess je liek, ktorý obsahuje účinnú látku entakapon. Je dostupný vo forme hnedooranžových tabliet (200 mg).

Na čo sa liek Comtess používa?

Liek Comtess sa používa na liečbu pacientov s Parkinsonovou chorobou. Parkinsonova choroba je progresívna porucha mozgu, ktorá spôsobuje trasenie, pomalý pohyb a svalovú strnulosť. Liek Comtess sa používa spolu s levodopou (buď kombinácia levodopy a benserazidu, alebo kombinácia levodopy a karbidopy), keď má pacient na konci obdobia účinku dvoch dávok lieku fluktuácie. K fluktuáciám dochádza, keď účinky lieku zanikajú a znovu sa objavujú symptómy. Sú spojené so zmiernením účinku levodopy, keď pacient zažíva náhle zmeny striedania stavu, keď je schopný hýbať sa (tzv. aktívny stav) a stavu, keď má ťažkosti s vykonaním pohybu (tzv. pasívny stav). Liek Comtess sa používa vtedy, keď tieto fluktuácie nemožno liečiť samostatne štandardnou kombináciou obsahujúcou levodopu.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Comtess užíva?

Liek Comtess sa užíva len v kombinácii buď s levodopou a benserazidom, alebo s levodopou a karbidopou. Liek sa užíva vo forme jednej tablety s každou dávkou druhého lieku, pričom denne sa môže užiť najviac 10 tabliet. Liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Keď pacienti prvý raz pridajú liek Comtess ku svojej existujúcej liečbe, možno bude potrebné znížiť ich dennú dávku levodopy, a to buď zmenou frekvencie podávania, alebo znížením množstva levodopy užíwanej v každej dávke. Liek Comtess sa môže užívať len s konvenčnými kombináciami levodopy. Nemal by sa užívať s kombináciami, ktoré majú riadené uvoľňovanie (keď sa levodopa uvoľňuje pomaly počas niekoľkých hodín).

Akým spôsobom liek Comtess účinkuje?

Pacientom s Parkinsonovou chorobou začínajú odumierať bunky v mozgu, ktoré vytvárajú neurotransmitter dopamín, a množstvo dopamínu v mozgu klesá. Pacienti potom strácajú schopnosť spoľahlivo ovládať svoje pohyby. Účinná látka lieku Comtess, entakapon, pôsobí tak, že obnovuje hladiny dopamínu v častiach mozgu, ktoré ovládajú pohyb a koordináciu. Liek účinkuje len vtedy, keď sa užíva s levodopou, kópiou neurotransmitera dopamínu, ktorý sa môže užívať ústami. Entakapon blokuje enzým, ktorý sa v tele podieľa na rozpade levodopy, a nazýva sa katechol-O-metyltransferáza (COMT), v dôsledku čoho levodopa účinkuje dlhšie. Tým sa zmierňujú symptómy Parkinsonovej choroby, napríklad strnulosť a pomalý pohyb.

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>

Ako bol liek Comtess skúmaný?

Liek Comtess sa skúmal celkovo v prípade 376 pacientov s Parkinsonovou chorobou v dvoch šesťmesačných štúdiách, v ktorých sa zisťoval účinok pridania lieku Comtess alebo placebo (zdanlivý liek) k pacientovej kombinácii levodopy a karbidopy alebo levodopy a benserazidu. Hlavnou mierou účinnosti v prvej štúdii bolo trvanie tzv. aktívneho stavu (obdobia, keď levodopa kontrolovala symptómy Parkinsonovej choroby) po prvej rannej dávke levodopy a v druhej štúdii na konci dňa.

Aký prínos preukázal liek Comtess v týchto štúdiách?

Liek Comtess bol v oboch štúdiách účinnejší ako placebo. V prvej štúdii pridanie lieku Comtess predĺžilo trvanie tzv. aktívneho stavu o 1 hodinu a 18 minút v porovnaní s prípadmi, keď sa pridávalo placebo. V druhej štúdii sa trvanie tzv. aktívneho stavu predĺžilo o 35 minút v porovnaní s prípadmi, keď sa pridávalo placebo.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Comtess?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Comtess (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú dyskinéza (nekontrolované pohyby), nauzea (pocit nevoľnosti) a neškodná zmena sfarbenia moču. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Comtess sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Comtess by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na entakapon alebo na iné zložky lieku. Liek Comtess by nemali užívať pacienti, ktorí majú:

- ochorenie pečene,
- feochromocytóm (tumor nadobličky),
- anamnézu neuroleptického malígneho syndrómu (nebezpečná porucha nervového systému, ktorá je zvyčajne zapríčinená antipsychotickými liekmi) alebo rabdomyolýzu (rozpad svalových vlákien).

Liek Comtess by sa nemal užívať spolu s ďalšími liekmi, ktoré patria do skupiny inhibítorov monoaminoxidázy (druh antidepresív). Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Prečo bol liek Comtess schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Comtess je väčší ako riziká spojené s jeho používaním ako doplnkovej liečby k štandardným liekom levodopa/benserazid alebo levodopa/karbidopa u pacientov s Parkinsonovou chorobou a s motorickými fluktuáciami na konci účinku dávky lieku, ktorých nemožno stabilizovať pomocou týchto kombinácií. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Comtess na trh.

Ďalšie informácie o lieku Comtess:

Európska komisia 16. septembra 1998 vydala povolenie na uvedenie lieku Comtess na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia bola predĺžená 16. septembra 2003 a 16. septembra 2008. Držiteľom povolenia na uvedenie na trh je spoločnosť Orion Corporation.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Comtess sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2008