

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**COMTESS****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Comtess?

Comtess je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino entakapon. Na voljo je v obliki rjavkasto oranžnih tablet (200 mg).

Za kaj se zdravilo Comtess uporablja?

Zdravilo Comtess se uporablja za zdravljenje bolnikov s Parkinsonovo boleznijo. Parkinsonova bolezen je napredujoča okvara možganov, ki povzroča tresenje, upočasnjeno izvajanje gibov in otrdelost mišic. Zdravilo Comtess se uporablja skupaj z levodopo (bodisi v kombinaciji z levodopo in benserazidom ali kombinaciji z levodopo in karbidopo), kadar bolnik doživlja „nihanja“ proti koncu obdobja med dvema odmerkoma zdravil. Do nihanj pride, ko začnejo učinki zdravil popuščati in se ponovno pojavijo značilni simptomi. Nihanja so povezana z zmanjšanjem učinka levodope, ko bolnik doživlja nenadne preskoke med stanjem, ko se lahko giblje (stanje „vklopa“), in med stanjem, ko ima z gibanjem težave (stanje „izklopa“). Zdravilo Comtess se uporablja, kadar nihanj ne moremo zdraviti samo s standardno kombinacijo, ki vsebuje levodopo.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Comtess uporablja?

Zdravilo Comtess se uporablja samo v kombinaciji z levodopo in benserazidom oziroma levodopo in karbidopo. Bolnik zaužije eno tableto zdravila Comtess skupaj z vsakim odmerkom drugega zdravila, vendar največ 10 tablet na dan. Zdravilo se lahko jemlje s hrano ali brez nje. Ko bolnik prvič doda zdravilo Comtess svojim obstoječim zdravilom, bo morda moral vzeti manjši dnevni odmerek levodope, kar lahko doseže tako, da bodisi spremeni pogostost jemanja levodope ali pa zmanjša količino levodope, zaužite v vsakem odmerku. Zdravilo Comtess se lahko uporablja le s standardnimi kombinacijami levodope. Ne sme se ga uporabljati v kombinacijah s „prilagojenim sproščanjem“ (kjer se levodopa počasi sprošča v obdobju več ur).

Kako zdravilo Comtess deluje?

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo začnejo celice v možganih, ki proizvajajo živčni prenašalec dopamin, odmirati, zato se količina dopamina v možganih zmanjša. Bolniki zatem izgubijo zmožnost zanesljivega nadzora nad svojimi gibi. Zdravilna učinkovina v zdravilu Comtess, entakapon, deluje tako, da ponovno vzpostavi ravni dopamina v delih možganov, ki nadzorujejo gibe in njihovo usklajenost. Deluje samo pri uporabi skupaj z levodopo, kopijo živčnega prenašalca dopamina, ki se jo lahko jemlje peroralno. Entakapon blokira encim, imenovan katehol-O-metiltransferaza (COMT), ki

sodeluje pri razgradnji levodope v telesu. Posledično ostane levodopa aktivna dlje. To olajša simptome Parkinsonove bolezni, kot sta otrdelost mišic in upočasnjeno izvajanje gibov.

Kako je bilo zdravilo Comtess raziskano?

Zdravilo Comtess so preučevali pri skupno 376 bolnikih s Parkinsonovo boleznijo v dveh šestmesečnih študijah, v katerih so merili učinke dodajanja zdravila Comtess ali placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) bolnikovi kombinaciji levodope in karbidope oziroma levodope in benserazida. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas, ko je bilo bolnikovo stanje dobro (stanje „vklopa“, ko je levodopa nadzorovala simptome Parkinsonove bolezni), in sicer po prvem jutranjem odmerku levodope v prvi študiji in v teku celega dne v drugi študiji.

Kakšne koristi je zdravilo Comtess izkazalo med študijami?

V obeh študijah je bilo zdravilo Comtess učinkovitejše od placeba. V prvi študiji je dodajanje zdravila Comtess podaljšalo trajanje stanja „vklopa“ za 1 uro in 18 minut v primerjavi s placebom. V drugi študiji je bil v primerjavi s placebom ta čas daljši za 35 minut.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Comtess?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Comtess (opaženi pri 1 do 10 bolnikih izmed 100) so diskinezija (nekontrolirani gibi), navzeja (občutek slabosti) in nenevarna sprememba barve urina. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Comtess, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Comtess ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) entakapon ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravila Comtess ne smejo uporabljati bolniki:

- z obolenji jeter,
- s feokromocitomom (tumorjem nadledvične žleze),
- ki so imeli v preteklosti nevroleptični maligni sindrom (nevarno obolenje živčnega sistema, ki ga običajno povzročijo antipsihotična zdravila) ali rbdomiolizo (razgradnjo mišičnih vlaken).

Zdravilo Comtess se ne sme jemati hkrati z drugimi zdravili, ki spadajo v skupino zaviralcev monoaminooksidaze (vrste antidepresivov). Za podrobne informacije glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Zakaj je bilo zdravilo Comtess odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Comtess kot dodatka k standardnima kombinacijama levodope/benserazida oziroma levodope/karbidope za zdravljenje bolnikov s Parkinsonovo boleznijo in motoričnimi nihanjem ob koncu delovanja odmerka, ki jih ne moremo stabilizirati z navedenimi kombinacijami, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Comtess odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Comtess:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Comtess, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 16. septembra 1998. Dovoljenje za promet z zdravilom je bilo obnovljeno dne 16. septembra 2003 in 16. septembra 2008. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je družba Orion Corporation.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Comtess je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2008.