

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**COMTESS****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).

Hvad er Comtess?

Comtess er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof entakapon. Det leveres som orangebrune tabletter (200 mg).

Hvad anvendes Comtess til?

Comtess anvendes til behandling af Parkinsons sygdom. Parkinsons sygdom er en fremadskridende hjernesygdom, der medfører rysten, langsomme bevægelser og muskelstivhed. Comtess anvendes sammen med levodopa (en kombination enten af levodopa og benserazid eller af levodopa og carbidopa), når patienterne får fluktuationer hen mod slutningen af perioden mellem to doser af medicinen. Fluktuationer forekommer, når behandlingens virkning aftager og symptomerne vender tilbage. De er forbundet med den aftagende virkning af levodopa, der for patienten medfører pludselige skift mellem "on-perioder" hvor patienten er i stand til at bevæge sig, og "off-perioder", hvor patienten har vanskeligt ved at bevæge sig. Comtess anvendes, når disse fluktuationer ikke kan behandles alene med levodopa-standardkombinationen

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Comtess?

Comtess anvendes kun i kombination med enten levodopa og benserazid eller levodopa og carbidopa. Der tages én tablet af Comtess sammen med hver dosis af den anden medicin, dog højst 10 tabletter dagligt. Det kan tages sammen med et måltid eller mellem måltiderne. Når patienterne første gang bruger Comtess som tillægsbehandling til den medicin, de får i forvejen, kan det være nødvendigt at mindske den daglige dosis af levodopa, enten ved at ændre på, hvor ofte dosen tages eller ved at mindske mængden af levodopa for hver dosis. Comtess kan kun anvendes sammen med sædvanlige kombinationer af levodopa. Det må ikke anvendes sammen med kombinationer med "modificeret frigivelse" (hvor levodopa frigives langsomt i løbet af nogle få timer).

Hvordan virker Comtess?

Hos patienter med Parkinsons sygdom begynder de celler i hjernen, der producerer neurotransmitteren dopamin, at dø, og hjernens dopaminindhold falder. Patienterne mister derved evnen til at styre sine bevægelser. Det aktive stof i Comtess, entakapon, genopretter indholdet af dopamin i de dele af hjernen, der styrer bevægelser og koordination. Det virker kun, når det tages sammen med levodopa. Levodopa svarer til neurotransmitteren dopamin, som kan indtages gennem munden. Entakapon

blokerer et enzym kaldet catechol-O-methyltransferase (COMT), som er med til at nedbryde levodopa i kroppen. Derved forlænges virkningen af levodopa. Dette mindsker symptomerne på Parkinsons sygdom som f.eks. stivhed og langsomme bevægelser.

Hvordan blev Comtess undersøgt?

Comtess blev anvendt hos i alt 376 patienter med Parkinsons sygdom i to undersøgelser af seks måneders varighed. I disse undersøgelser registreredes virkningen af at bruge enten Comtess eller placebo (virkningsløs medicin) som tillægsbehandling til patientens kombinationsbehandling med levodopa og carbidopa eller levodopa og benserazid. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på, hvor længe patienterne blev i "on"-tilstand (dvs. den periode, hvor levodopa kontrollerer symptomerne på Parkinsons sygdom) efter den første dosis levodopa om morgenen i den første undersøgelse, og i løbet af dagen i den anden undersøgelse.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, der er ved Comtess?

Comtess var mere effektivt end placebo i begge undersøgelser. I den første undersøgelse gav tillægsbehandling med Comtess en "on"-periode, der var 1 time og 18 minutter længere end ved tillægsbehandling med placebo. I den anden undersøgelsen var "on"-perioden 35 minutter længere end med placebo.

Hvilken risiko er der forbundet med Comtess?

De almindeligste bivirkninger ved Comtess (der ses hos mellem 1 og 10 patienter af hver 100) er ufrivillige bevægelser (dyskinesi), kvalme og harmløs farvning af urinen. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger for Comtess fremgår af indlægssedlen.

Comtess må ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for entakapon eller andre af indholdsstofferne. Comtess må ikke anvendes hos patienter med:

- leversygdom
- fæokromocytom (en svulst i binyrerne)
- tidligere påvist malignt neuroleptikasyndrom (en farlig nervesygdom, sædvanligvis forårsaget af antipsykotiske lægemidler) eller rhabdomyolyse (nedbrydning af muskelfibre)

Comtess må ikke anvendes sammen med anden medicin, der tilhører gruppen af monoaminoxidasehæmmere (et antidepressionsmiddel). De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af denne EPAR.

Hvorfor blev Comtess godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) besluttede, at fordelene ved Comtess opvejer risiciene som tillægsbehandling til sædvanlige præparater med levodopa/benserazid eller levodopa/carbidopa til patienter med Parkinsons sygdom og motoriske end-of-dose fluktuationer, når sygdommen ikke kan stabiliseres med sådanne kombinationsbehandlinger. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Comtess.

Andre oplysninger om Comtess:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse for Comtess med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 16. september 1998. Denne tilladelse blev fornyet den 16. september 2003 og den 16. september 2008. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er Orion Corporation.

Den fuldstændige EPAR for Comtess findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2008.