

EMA/711722/2015
EMA/H/C/002075

EPAR - sammendrag for offentligheden

Entacapone Teva

entakapon

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Entacapone Teva. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Entacapone Teva skal anvendes.

Hvad er Entacapone Teva?

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

Entacapone Teva er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Entacapone Teva er identisk med et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union, og som hedder Comtess. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Entacapone Teva til?

Entacapone Teva anvendes til behandling af patienter med Parkinsons sygdom. Parkinsons sygdom er en fremadskridende hjernesygdom, der medfører rysten, langsomme bevægelser og muskelstivhed. Entacapone Teva anvendes sammen med levodopa (en kombination enten af levodopa og benserazid eller af levodopa og carbidopa), når patienten får fluktuationer hen mod slutningen af perioden mellem to doser af lægemidlet. Fluktuationer forekommer, når lægemidlets virkning aftager, og symptomerne vender tilbage. Fluktuationer 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. Entacapone Teva benyttes, når disse fluktuationer ikke kan behandles alene ved hjælp af standardkombinationen indeholdende levodopa.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Entacapone Teva?

Entacapone Teva anvendes kun i kombination med enten levodopa og benserazid eller levodopa og carbidopa. Det tages som én tablet sammen med hver dosis af det andet lægemiddel, dog højst 10 tabletter dagligt. Når patienterne begynder at tage Entacapone Teva i tillæg til de lægemidler, de tager i forvejen, skal de muligvis tage en lavere daglig dosis af levodopa, enten ved at tage lægemidlet i andre intervaller eller ved at reducere mængden af levodopa i den enkelte dosis. Entacapone Teva må kun anvendes med konventionelle kombinationer af levodopa. Det må ikke anvendes i kombinationer med modificeret frigivelse (når levodopa frigives langsomt i løbet af nogle få timer).

Hvordan virker Entacapone Teva?

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 deres bevægelser. Det aktive stof i Entacapone Teva, entakapon, genopretter indholdet af dopamin i de dele af hjernen, der styrer bevægelser og koordination. Det virker kun, når det tages sammen med levodopa, der er en kopi af neurotransmitteren dopamin, som kan tages gennem munden. Entakapon blokerer et enzym kaldet catechol-O-methyltransferase (COMT), som medvirker ved nedbrydningen af levodopa i kroppen. Derved forlænges virkningen af levodopa. Dette mindsker symptomerne på Parkinsons sygdom som f.eks. stivhed og langsomme bevægelser.

Hvordan blev Entacapone Teva undersøgt?

Da Entacapone Teva er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Comtess. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Entacapone Teva?

Da Entacapone Teva er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Entacapone Teva godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Entacapone Teva er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Comtess. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Comtess. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Entacapone Teva.

Andre oplysninger om Entacapone Teva

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Entacapone Teva den 18. februar 2011.

Den fuldstændige EPAR for Entacapone Teva findes på agenturets websted under [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Entacapone Teva, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2015.