

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**COMTESS****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Comtess?

Comtess ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Entacapon enthält. Es ist als braun-orangefarbene Tabletten erhältlich (200 mg).

Wofür wird Comtess angewendet?

Comtess wird zur Behandlung von Patienten mit Parkinson-Krankheit angewendet. Die Parkinson-Krankheit ist eine fortschreitende (progressive) Erkrankung des Gehirns, die sich durch Zittern, langsame Bewegungen und Muskelsteife äußert. Comtess wird zusammen mit Levodopa (entweder in der Kombination Levodopa und Benserazid oder in der Kombination Levodopa und Carbidopa) eingesetzt, wenn Patienten gegen Ende des Zeitraums zwischen zwei Dosen ihrer Medikation sogenannte "Fluktuationen" aufweisen. Zu diesen Fluktuationen kommt es, wenn die Wirkung der Medikation nachlässt und die Krankheitssymptome wiederauftreten. Sie hängen mit einer verringerten Wirkung von Levodopa zusammen und äußern sich dadurch, dass der Patient plötzlich zwischen dem „On“-Zustand und der Fähigkeit, sich zu bewegen, und dem „Off“-Zustand, einer Phase mit Bewegungsproblemen, umschaltet. Comtess wird eingesetzt, wenn sich diese Fluktuationen mit der Levodopa enthaltenden Standardkombination allein nicht therapieren lassen. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Comtess angewendet?

Comtess wird nur in Kombination mit Levodopa und Benserazid bzw. in Kombination mit Levodopa und Carbidopa eingesetzt. Zusammen mit jeder Dosis der anderen Arzneimittel wird jeweils eine Tablette Comtess eingenommen. Die Höchstdosis beträgt 10 Tabletten am Tag. Sie kann zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden. Zu Beginn der Behandlung mit Comtess als Zusatzarzneimittel zur bestehenden Therapie müssen die Patienten gegebenenfalls eine niedrigere tägliche Levodopa-Dosis einnehmen, und zwar entweder durch eine seltenere Einnahme oder durch Reduzierung der Levodopa-Menge bei jeder Dosis. Comtess darf nur zusammen mit den gängigen Levodopa-Kombinationen angewendet werden. Es darf nicht in Kombinationen angewendet werden, bei denen eine verzögerte Wirkstofffreisetzung stattfindet (wenn Levodopa langsam über mehrere Stunden freigesetzt wird).

Wie wirkt Comtess?

Bei Patienten mit Parkinson-Krankheit beginnen die Zellen im Gehirn, die den Neurotransmitter Dopamin produzieren, abzusterben, sodass die Menge an Dopamin im Gehirn abnimmt. Infolgedessen verlieren die Patienten die Fähigkeit zur kontrollierten und zuverlässigen Steuerung ihrer Bewegungen. Entacapon, der Wirkstoff in Comtess, sorgt dafür, dass die Dopaminspiegel in den Teilen des Gehirns wiederhergestellt werden, die für die Steuerung und Koordinierung von Bewegungen zuständig sind. Er wirkt nur in Kombination mit Levodopa, einer Kopie des Neurotransmitters Dopamin, die oral eingenommen werden kann. Entacapon hemmt ein Enzym namens Catechol-O-Methyltransferase (COMT), das beim Abbau von Levodopa im Körper eine Rolle spielt. Infolgedessen bleibt Levodopa länger wirksam und trägt somit zu einer Besserung der Symptome der Parkinson-Krankheit, wie z. B. Steifigkeit und langsame Bewegungen, bei.

Wie wurde Comtess untersucht?

Comtess wurde in zwei sechsmonatigen Studien an insgesamt 376 Patienten mit Parkinson-Krankheit untersucht, bei denen die Wirkung von Comtess oder eines Placebos (Scheinmedikament) als Zusatztherapie zu der den Patienten verabreichten Kombination aus Levodopa und Carbidopa bzw. Levodopa und Benserazid getestet wurde. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die im „On“-Zustand verbrachte Zeit (also der Zeitraum, in dem die Parkinson-Symptome durch Levodopa gesteuert werden), die in der ersten Studie nach der ersten morgens eingenommenen Dosis Levodopa und in der zweiten Studie über einen ganzen Tag lang ermittelt wurde.

Welchen Nutzen hat Comtess in diesen Studien gezeigt?

In beiden Studien war Comtess wirksamer als das Placebo. In der ersten Studie wurde die „On“-Zeit durch die Zusatztherapie mit Comtess im Vergleich zu Placebo um 1 Stunde und 18 Minuten verlängert. In der zweiten Studie wurde die „On“-Zeit im Vergleich zu Placebo um 35 Minuten verlängert.

Welches Risiko ist mit Comtess verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Comtess (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Dyskinesie (Störungen des Bewegungsablaufs), Nausea (Übelkeit) und harmlose Verfärbungen des Urins. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Comtess berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Comtess darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Entacapon oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Comtess darf ferner nicht angewendet werden bei Patienten mit:

- Lebererkrankung;
- Phäochromozytom (einem Tumor des Nebennierenmarks);
- einer früheren Reaktion auf antipsychotische Arzneimittel in Form eines malignen neuroleptischen Syndroms (NMS) (eine gefährliche Erkrankung des Nervensystems, die üblicherweise durch besagte Arzneimittel ausgelöst wird) oder Rhabdomyolyse (seltene Muskelerkrankung, bei der sich die Muskelfasern auflösen).

Comtess darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die zu der Gruppe der Monoaminoxidasehemmer (eine Art von Antidepressivum) gehören. Weitere Einzelheiten hierzu sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (die ebenfalls Teil des EPAR ist).

Warum wurde Comtess zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Comtess in Kombination mit Standardpräparaten von Levodopa/Benserazid oder Levodopa/Carbidopa bei der Behandlung von Patienten mit Parkinson-Krankheit, bei denen motorische "End-of-dose"-Fluktuationen auftreten und die mit diesen Kombinationspräparaten nicht ausreichend stabilisiert sind, gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Comtess zu erteilen.

Weitere Informationen über Comtess:

Am 16. September 1998 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Comtess in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 16. September 2003 und 16. September 2008 verlängert. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist das Unternehmen Orion Corporation.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Comtess finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2008 aktualisiert.