



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Entacapon Teva

## Entacapon

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Entacapon Teva. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Entacapon Teva zu gelangen.

### Was ist Entacapon Teva?

Entacapon Teva ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Entacapon enthält. Es ist als Tabletten (200 mg) erhältlich.

Entacapon Teva ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Entacapon Teva einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Comtess, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

### Wofür wird Entacapon Teva angewendet?

Entacapon Teva 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. Entacapon Teva wird zusammen mit Levodopa (entweder in der Kombination Levodopa und Benserazid oder in der Kombination Levodopa und Carbidopa) angewendet, 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 wieder auftreten. 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. Entacapon Teva wird angewendet, wenn sich diese Fluktuationen mit der Levodopa enthaltenden Standardkombination allein nicht behandeln lassen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555  
**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Wie wird Entacapon Teva angewendet?

Entacapon Teva wird nur in Kombination mit Levodopa und Benserazid bzw. in Kombination mit Levodopa und Carbidopa angewendet. Zusammen mit jeder Dosis der anderen Arzneimittel wird jeweils eine Tablette Entacapon Teva eingenommen. Die Höchstdosis beträgt 10 Tabletten pro Tag. Zu Beginn der Behandlung mit Entacapon Teva als Zusatzarzneimittel zur bestehenden Therapie müssen die Patienten gegebenenfalls eine niedrigere tägliche Levodopa-Dosis einnehmen, und zwar entweder durch eine seltenere Einnahme oder durch Verringerung der Levodopa-Menge bei jeder Dosis. Entacapon Teva 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 Entacapon Teva?

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. Der Wirkstoff in Entacapon Teva, Entacapon, 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, das oral eingenommen werden kann. Entacapon hemmt ein Enzym namens Catechol-O-Methyltransferase (COMT), das beim Abbau von Levodopa im Körper eine Rolle spielt. Dadurch 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 Entacapon Teva untersucht?

Da es sich bei Entacapon Teva um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel Comtess bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu derselben Wirkstoffkonzentration führen.

## Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit Entacapon Teva verbunden?

Da Entacapon Teva ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## Warum wurde Entacapon Teva zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Entacapon Teva der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Comtess vergleichbare Qualität aufweist und mit diesem bioäquivalent ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Comtess der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Entacapon Teva zu erteilen.

## Weitere Informationen über Entacapon Teva

Am 18. Februar 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Entacapon Teva in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Entacapon Teva finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Entacapon Teva benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2015 aktualisiert.