



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Entacapone Teva

entacaponum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Entacapone Teva. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Entacapone Teva.

## Co je Entacapone Teva?

Entacapone Teva je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku entakapon. Je k dispozici ve formě tablet (200 mg).

Entacapone Teva je „generikum“. Znamená to, že přípravek Entacapone Teva je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Comtess. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

## K čemu se přípravek Entacapone Teva používá?

Přípravek Entacapone Teva se používá k léčbě pacientů s Parkinsonovou nemocí. Parkinsonova nemoc je progresivní onemocnění mozku, které vyvolává třes, pomalé pohyby a svalovou ztuhlost. Přípravek Entacapone Teva se používá společně s levodopou (buď spolu s kombinací levodopy a benserazidu, nebo s kombinací levodopy a karbidopy), jestliže pacienti trpí výkyvy (fluktuacemi) na konci období mezi dvěma dávkami léčby. K výkyvům dochází při odeznívání účinků léčby a projevují se opětovným objevením příznaků. Souvisejí se snížením účinků levodopy, kdy se u pacienta objeví náhlé změny mezi tím, kdy je v „aktivním“ stavu a schopen se pohybovat a kdy je ve stavu „pasivním“ a pohyb mu činí potíže. Přípravek Entacapone Teva se používá v případech, kdy není možné uvedené výkyvy léčit pouze standardní kombinací léčiv obsahující levodopu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



## **Jak se přípravek Entacapone Teva používá?**

Přípravek Entacapone Teva se používá pouze v kombinaci buď s levodopou a benserazidem, nebo s levodopou a karbidopou. Užívá se v množství jedné tablety s každou dávkou druhého léčivého přípravku, maximálně však 10 tablet denně. Při prvním přidání přípravku Entacapone Teva ke stávající léčbě může být nutné snížit pacientovi denní dávku levodopy, a to buď změnou četnosti jejího užívání, nebo snížením množství levodopy podávané v jednotlivých dávkách. Přípravek Entacapone Teva se může používat pouze s běžnými kombinacemi levodopy. Neměl by být používán s kombinacemi, které mají „řízené uvolňování“ (kdy je levodopa pomalu uvolňována v průběhu několika hodin).

## **Jak přípravek Entacapone Teva působí?**

Pacientům s Parkinsonovou nemocí začínají odumírat mozkové buňky, které vytvářejí neurotransmitter dopamin, a množství dopaminu v mozku se tak snižuje. Pacienti pak ztrácejí schopnost spolehlivě ovládat své pohyby. Léčivá látka v přípravku Entacapone Teva, entakapon, zajišťuje obnovení hladiny dopaminu v těch částech mozku, které řídí pohyb a koordinaci. Působí pouze v kombinaci s levodopou, což je kopie dopaminu, kterou lze užívat ústy. Entakapon blokuje enzym podílející se na odbourávání levodopy v těle zvaný katechol-O-methyltransferáza (COMT). V důsledku toho pak levodopa účinkuje déle. To pomáhá zmírňovat příznaky Parkinsonovy nemoci, jako je svalová ztuhlost a pomalé pohyby.

## **Jak byl přípravek Entacapone Teva zkoumán?**

Vzhledem k tomu, že přípravek Entacapone Teva je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Comtess. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Entacapone Teva?**

Jelikož přípravek Entacapone Teva je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Entacapone Teva schválen?**

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Entacapone Teva je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Comtess. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Comtess přínosy přípravku Entacapone Teva převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Entacapone Teva bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Další informace o přípravku Entacapone Teva**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Entacapone Teva platné v celé Evropské unii dne 18. února 2011.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Entacapone Teva je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Entacapone Teva naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2015.