



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Entacapone Teva

## εντακαπόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Entacapone Teva. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει την θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Entacapone Teva.

### Τι είναι το Entacapone Teva;

Το Entacapone Teva είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία εντακαπόνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (200 mg).

Το Entacapone Teva είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Entacapone Teva είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Comtess. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Entacapone Teva;

Το Entacapone Teva χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με νόσο του Πάρκινσον. Η νόσος του Πάρκινσον είναι μια προοδευτική διαταραχή του εγκεφάλου που προκαλεί τρόμο, βραδυκινησία και μυϊκή δυσκαμψία. Το Entacapone Teva χορηγείται μαζί με λεβοντόπα (είτε σε συνδυασμό με λεβοντόπα και βενσεραζίδη είτε σε συνδυασμό με λεβοντόπα και καρβιντόπα) σε ασθενείς που παρουσιάζουν «διακυμάνσεις» προς το τέλος της περιόδου που μεσολαβεί μεταξύ δύο δόσεων της αγωγής που λαμβάνουν. Οι διακυμάνσεις παρουσιάζονται όταν η δραστηριότητα της αγωγής μειώνεται και τα συμπτώματα επανεμφανίζονται. Οι διακυμάνσεις συνδέονται με τη μείωση της δραστηριότητας της λεβοντόπας, όταν δηλαδή οι ασθενείς βιώνουν ξαφνικές εναλλαγές μεταξύ της κατάστασης «on» που χαρακτηρίζεται από ικανότητα κίνησης και της κατάστασης «off» που χαρακτηρίζεται από δυσκινησία. Το Entacapone Teva χορηγείται όταν αυτές οι διακυμάνσεις δεν μπορούν να θεραπευτούν μόνο με την καθιερωμένη συνδυαστική θεραπευτική αγωγή που περιέχει λεβοντόπα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

---

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)

Οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης



## **Πώς χρησιμοποιείται το Entacapone Teva ;**

Το Entacapone Teva χορηγείται μόνο σε συνδυασμό είτε με λεβοντόπα και βενσεραζίδη είτε με λεβοντόπα και καρβιντόπα. Λαμβάνεται ένα δισκίο με κάθε δόση του άλλου φαρμάκου, μέχρι τη μέγιστη δόση των 10 δισκίων ανά ημέρα. Όταν οι ασθενείς προσθέτουν το Entacapone Teva για πρώτη φορά στην υφιστάμενη αγωγή τους ενδέχεται να χρειαστεί μείωση της ημερήσιας δόσης λεβοντόπα, είτε μεταβάλλοντας τη συχνότητα της χορήγησής της είτε μειώνοντας την ποσότητά της σε κάθε χορηγούμενη δόση. Το Entacapone Teva μπορεί να χορηγείται μόνο με τους συνήθεις συνδυασμούς λεβεντόπας. Δεν πρέπει να χορηγείται με συνδυασμούς «ελεγχόμενης αποδέσμευσης» (όταν η λεβεντόπα αποδεσμεύεται με αργό ρυθμό σε διάστημα λίγων ωρών).

## **Πώς δρα το Entacapone Teva;**

Στους ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον, τα εγκεφαλικά κύτταρα που παράγουν τον νευροδιαβιβαστή ντοπαμίνη αρχίζουν να νεκρώνονται, γεγονός που επιφέρει μείωση της ποσότητας ντοπαμίνης στον εγκέφαλο. Οι ασθενείς χάνουν κατ' αυτόν τον τρόπο την ικανότητα να ελέγχουν με αξιοπιστία τις κινήσεις τους. Η δράση της δραστικής ουσίας του Entacapone Teva, της εντακαπόνης, συνίσταται στην αποκατάσταση των επιπέδων ντοπαμίνης στις περιοχές του εγκεφάλου που ελέγχουν την κίνηση και τον συντονισμό. Η εν λόγω ουσία δρα μόνο εφόσον λαμβάνεται σε συνδυασμό με λεβοντόπα, η οποία είναι ένα αντίγραφο του νευροδιαβιβαστή ντοπαμίνη, που λαμβάνεται από το στόμα. Η εντακαπόνη αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου το οποίο συμμετέχει στη διάσπαση της λεβοντόπας στον οργανισμό και το οποίο ονομάζεται κατεχολ-Ο-μεθυλτρανσφεράση (COMT), παρατείνοντας έτσι τη δραστηριότητα της λεβοντόπας. Με τον τρόπο αυτό, επέρχεται βελτίωση στα συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον, όπως είναι η δυσκαμψία και η βραδυκίνηση.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Entacapone Teva;**

Δεδομένου ότι το Entacapone Teva είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ανθρώπους περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών, προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία του με το φάρμακο αναφοράς Comtess. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Entacapone Teva;**

Δεδομένου ότι το Entacapone Teva είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Entacapone Teva;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Entacapone Teva αποδείχθηκε συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Comtess. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Comtess, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων του. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Entacapone Teva.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Entacapone Teva**

Στις 18 Φεβρουαρίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Entacapone Teva.

Η πλήρης EPAR του Entacapone Teva διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Entacapone Teva, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2015.