



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Entacapone Teva

entakapoon

Käesolev dokument on ravimi Entacapone Teva Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Entacapone Teva?

Entacapone Teva on ravim, mille toimeaine on entakapoon. Seda turustatakse tablettidena (200 mg).

Entacapone Teva on geneeriline ravim. See tähendab, et Entacapone Teva on sarnane võrdlusravimiga Comtess, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks Entacapone Tevat kasutatakse?

Entacapone Tevat kasutatakse Parkinsoni tõvega patsientide raviks. Parkinsoni tõbi on progresseeruv ajuhäire, mis põhjustab värinat, liigutuste aeglust ja lihaskõvust. Entacapone Tevat kasutatakse koos levodopaga (kas kombinatsioonis levodopa ja benserasiidiga või kombinatsioonis levodopa ja karbidopaga), kui patsiendil esineb haigustunnuste vaheldumist kahe annuse vahelise aja lõpus. Haigustunnuste vaheldumine tekib, kui ravimiannuse toime lõpeb ja sümptomid ilmuvad uuesti. Vaheldumine on seotud levodopa toime vähenemisega, mille korral patsiendil hakkavad liikumisvõime ja liikumiskõvused järsku vahelduma. Entacapone Tevat kasutatakse juhul, kui vaheldumist ei saa ravida ainult levodopat sisaldava standardravimikombinatsiooniga.

Entacapone Teva on retseptiravim.

Kuidas Entacapone Tevat kasutatakse?

Entacapone Tevat kasutatakse ainult koos kas levodopa ja benserasiidi või levodopa ja karbidopaga. Seda manustatakse koos teise ravimi iga annusega üks tablett, maksimaalselt 10 tabletti ööpäevas. Entacapone Teva esmakordsel lisamisel olemasolevale ravile võib olla vaja kasutada väiksemat



levodopa ööpäevast annust, muutes kas selle manustamise sagedust või vähendades igas annuses sisalduvat levodopa kogust. Entacapone Tevat tohib kasutada ainult koos levodopa tavapäraste kombinatsioonidega. Seda ei tohi kasutada toimeainet modifitseeritult vabastavate kombinatsioonidega (mille korral levodopa vabaneb aeglaselt mõne tunni jooksul).

Kuidas Entacapone Teva toimib?

Parkinsoni tõvega patsientidel hakkavad neurotransmitterit (närvide virgatsainet) dopamiini tootvad rakud hävima ja dopamiini sisaldus ajus väheneb. Selle tagajärjel ei suuda patsient liigutusi enam adekvaatselt juhtida. Entacapone Teva toimeaine entakapooni toimele taastub dopamiini sisaldus aju osades, mis juhivad liigutusi ja koordinatsiooni. See toimib ainult kasutamisel koos levodopaga, mis on neurotransmitter dopamiini suukaudne analoog. Entakapoon blokeerib ensüümi katehhool-*O*-metüültransferaasi, mis osaleb levodopa lagundamisel organismis. Selle tulemusena püsib levodopa toime kauem. See aitab leevendada Parkinsoni tõve sümptomeid, näiteks jäikust ja liigutuste aeglust.

Kuidas Entacapone Tevat uuriti?

Et Entacapone Teva on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Entacapone Teva bioekvivalentsust võrdlusravimiga Comtess. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Entacapone Teva kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Entacapone Teva on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Entacapone Teva heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Entacapone Teva võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Comtess. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Comtessi korral, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Entacapone Teva müügiloa.

Muu teave Entacapone Teva kohta

Euroopa Komisjon andis Entacapone Teva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 18. veebruaril 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Entacapone Teva kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Entacapone Teva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2015