



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Entacapone Teva

entacapone

Questo è il riassunto di una relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Entacapone Teva. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Entacapone Teva.

Che cos'è Entacapone Teva?

Entacapone Teva è un medicinale che contiene il principio attivo entacapone. È disponibile in compresse (da 200 mg).

Entacapone Teva è un "medicinale generico", ciò significa che Entacapone Teva è analogo a un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Comtess. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Entacapone Teva?

Entacapone Teva è indicato per il trattamento dei pazienti affetti da morbo di Parkinson. Il morbo di Parkinson è un disturbo mentale progressivo che provoca tremore, lentezza nei movimenti e rigidità muscolare. Entacapone Teva è utilizzato in associazione a levodopa (o in combinazione con levodopa e benserazide o in combinazione con levodopa e carbidopa) in pazienti che presentano "fluttuazioni" verso la fine dell'intervallo di tempo tra la somministrazione di due dosi. Le fluttuazioni si manifestano quando gli effetti del medicinale si esauriscono e si ripresentano i sintomi. Le fluttuazioni sono legate a una riduzione degli effetti di levodopa, quando il paziente improvvisamente passa da fasi "on", in cui è in grado di muoversi, a fasi "off", in cui ha difficoltà nel movimento. Entacapone Teva è impiegato quando non è possibile curare tali fluttuazioni con la sola combinazione standard a base di levodopa.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa Entacapone Teva?

Entacapone Teva deve essere usato solo in associazione con levodopa e benserazide o con levodopa e carbidopa. La dose raccomandata è di una compressa assunta con ciascuna dose del medicinale associato, fino a un massimo di 10 compresse al giorno. Quando si inizia il trattamento con Entacapone Teva in aggiunta al medicinale che si sta già assumendo, può essere necessario ridurre la dose giornaliera di levodopa, o modificandone la frequenza di somministrazione o riducendo la quantità di levodopa assunta ad ogni dose. Entacapone Teva può essere usato solo nelle combinazioni tradizionali di levodopa. Non va usato con preparazioni a "rilascio modificato" (ossia quando levodopa è rilasciato lentamente nel giro di alcune ore).

Come agisce Entacapone Teva?

Nei pazienti affetti dal morbo di Parkinson, le cellule cerebrali che producono il neurotrasmettitore dopamina cominciano a morire, con una conseguente diminuzione della concentrazione di dopamina nel cervello. I pazienti perdono quindi la capacità di controllare i propri movimenti in maniera affidabile. Il principio attivo di Entacapone Teva, entacapone, contribuisce a ripristinare i livelli di dopamina nelle aree del cervello responsabili del controllo del movimento e della coordinazione. Esso agisce solo se somministrato in associazione a levodopa, una copia del neurotrasmettitore dopamina che può essere assunto per bocca. Entacapone blocca un enzima coinvolto nell'assorbimento di levodopa nell'organismo denominato catecolo-O-metiltransferasi (COMT). Di conseguenza, levodopa rimane attiva più a lungo, contribuendo a migliorare i sintomi del morbo di Parkinson, quali la rigidità e la lentezza nei movimenti.

Quali studi sono stati effettuati su Entacapone Teva?

Poiché Entacapone Teva è un medicinale generico, gli studi sui pazienti si sono limitati a prove destinate a dimostrare che il medicinale è bioequivalente al medicinale di riferimento Comtess. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Entacapone Teva?

Poiché Entacapone Teva è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, si considera che i suoi benefici e rischi siano gli stessi di quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Entacapone Teva?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Entacapone Teva ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Comtess. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Comtess, i benefici fossero superiori ai rischi identificati. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Entacapone Teva.

Altre informazioni su Entacapone Teva

Il 18 febbraio 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Entacapone Teva, valida in tutta l'Unione europea.

La versione completa dell'EPAR di Entacapone Teva può essere consultata sul sito web dell'Agenzia ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Entacapone Teva, leggere il foglio illustrativo (anch'esso accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

La versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento è inoltre disponibile sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2015.