



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Entacapone Teva

entakapons

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Entacapone Teva*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Entacapone Teva* lietošanu.

Kas ir *Entacapone Teva*?

Entacapone Teva ir zāles, kas satur aktīvo vielu entakaponu. Tās ir pieejamas tablešu veidā (200 mg).

Entacapone Teva ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Entacapone Teva* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Comtess*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Entacapone Teva*?

Entacapone Teva tiek lietotas, lai ārstētu pacientus ar Pārkinsona slimību. Pārkinsona slimība ir progresējošs smadzeņu darbības traucējums, kas izraisa trīci, palēninātas kustības un muskuļu stīvumu. *Entacapone Teva* tiek lietotas kopā ar levodopu (vai nu ar levodopas un benserazīda kombināciju, vai arī ar levodopas un karbidopas kombināciju), kad pacientam rodas „fluktuācijas” uz perioda beigām starp divām zāļu devām. Fluktuācijas rodas, kad zāļu iedarbība pavājinās un simptomi atkal parādās. Tās ir saistītas ar levodopas iedarbības samazinājumu, kad pacients piedzīvo pēkšņu pārslēgšanos starp „ieslēgtu stāvokli” ar spēju kustēties un „izslēgtu stāvokli” ar grūtībām kustēties. *Entacapone Teva* tiek lietotas, ja šīs fluktuācijas nav iespējams ārstēt tikai ar standarta levodopu saturošu kombināciju.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Entacapone Teva*?

Entacapone Teva tiek lietotas tikai kombinācijā vai nu ar levodopu un benserazīdu, vai ar levodopu un karbidopu. Lieto vienu tableti kopā ar katru pārējo preparātu devu, ne vairāk kā 10 tabletes dienā. Kad pacienti pirmo reizi savas sākotnējās zāles papildina ar *Entacapone Teva*, iespējams, viņiem jāieņem

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • Apvienotā Karaliste

Tālrunis +44 (0)20 3660 6000 **Fakss** +44 (0)20 3660 5555

Iesūtiet jautājumu, izmantojot mūsu tīmekļa vietni www.ema.europa.eu/contact

Eiropas Savienības aģentūra



mazāka levodopas dienas deva vai nu mainot ieņemšanas biežumu, vai arī samazinot levodopas daudzumu katrā devā. *Entacapone Teva* var lietot tikai ar tradicionālajām levodopas kombinācijām. Tās nedrīkst lietot ar tām kombinācijām, kuru „biopieejamība ir modificēta”(levodopas biopieejamība īstenojas lēni, vairāku stundu laikā pēc zāļu ieņemšanas).

Kā *Entacapone Teva* darbojas?

Pacientiem, kuri slimo ar Pārkinsona slimību, neurotransmiteru dopamīnu ražojošās šūnas sāk atmirt, un dopamīna daudzums smadzenēs samazinās. Tad pacienti zaudē spēju droši kontrolēt kustības.

Entacapone Teva aktīvā viela entakapons iedarbojas, atjaunojot dopamīna līmeni tajās smadzeņu daļās, kas kontrolē kustības un koordināciju. Zāles iedarbojas tikai tad, ja tās ieņem kopā ar levodopu — neurotransmitera dopamīna kopiju, ko var lietot iekšķīgi. Entakapons bloķē fermentu, ko sauc par katehīn-O-metiltransferāzi (*COMT*) un kas organismā ir iesaistīts levodopas noārdīšanā. Tā rezultātā levodopa ilgāk saglabā aktivitāti. Tas palīdz atvieglot Pārkinsona slimības simptomus, piemēram, stīvumu un palēninātas kustības.

Kā noritēja *Entacapone Teva* izpēte?

Tā kā *Entacapone Teva* ir ģenēriskas zāles, pētījumos ar pacientiem pārbaudīja tikai šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *Comtess*. Divas zāles ir bioloģiski līdzvērtīgas, ja organismā tās veido identisku aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu/riska attiecība, lietojot *Entacapone Teva*?

Tā kā *Entacapone Teva* ir ģenēriskas zāles un ir bioloģiski līdzvērtīgas atsauces zālēm, to ieguvumu/riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu/riska attiecībai.

Kāpēc *Entacapone Teva* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Entacapone Teva* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Comtess*. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka tāpat kā *Comtess* gadījumā ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Entacapone Teva* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Entacapone Teva*

Eiropas Komisija 2011. gada 18. februārī izsniedza *Entacapone Teva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Entacapone Teva* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Entacapone Teva* ir pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu *EPAR* teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2015.