



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Entacapone Teva

entakapon

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Entacapone Teva. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Entacapone Teva do obrotu oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

## Co to jest Entacapone Teva?

Entacapone Teva jest lekiem zawierającym substancję czynną entakapon. Lek jest dostępny w postaci tabletek (200 mg).

Entacapone Teva jest lekiem generycznym. Oznacza to, że produkt Entacapone Teva jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Comtess, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

## W jakim celu stosuje się produkt Entacapone Teva?

Entacapone Teva stosuje się w leczeniu pacjentów z chorobą Parkinsona. Choroba Parkinsona jest postępującą chorobą mózgu, która powoduje drżenia, spowolnienie ruchowe i sztywność mięśni. Entacapone Teva stosuje się razem z lewodopą (skojarzenie lewodopy z benserazydem albo skojarzenie lewodopy i karbidopy), gdy u pacjenta występują fluktuacje przy końcu okresu pomiędzy dwoma kolejnymi dawkami leku. Fluktuacje pojawiają się, kiedy lek przestaje działać i ponownie występują objawy choroby. Jest to związane z osłabieniem działania lewodopy, gdy pacjent odczuwa nagłe przejście z fazy „włączenia” („on”) i możliwości poruszania się do fazy „wyłączenia” („off”) i ma trudności z poruszaniem się. Entacapone Teva stosuje się, gdy fluktuacji tych nie można leczyć jedynie standardowym skojarzeniem leków zawierających lewodopę.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



## **Jak stosować produkt Entacapone Teva?**

Entacapone Teva stosuje się wyłącznie w połączeniu z lewodopą i benserazydem albo w połączeniu z lewodopą i karbidopą. Lek przyjmuje się w postaci jednej tabletki każdorazowo z dawką drugiego leku, w maksymalnej liczbie 10 tabletek na dobę. Gdy pacjent po raz pierwszy dołącza lek Entacapone Teva do wcześniej stosowanego leczenia, dobową dawkę lewodopy może wymagać zmniejszenia poprzez zmianę częstości przyjmowania tego leku lub obniżenie przyjmowanej dawki. Entacapone Teva można stosować jedynie z konwencjonalnymi skojarzeniami lewodopy. Leku nie należy stosować ze skojarzeniami leków o zmodyfikowanym uwalnianiu (gdy lewodopa jest uwalniana powoli przez kilka godzin).

## **Jak działa produkt Entacapone Teva?**

U pacjentów z chorobą Parkinsona komórki w mózgu wytwarzające neuroprzekaźnik dopaminę zaczynają umierać, a ilość dopaminy w mózgu zmniejsza się. Pacjenci tracą wówczas zdolność do odpowiedniego kontrolowania swoich ruchów. Działanie substancji czynnej zawartej w leku Entacapone Teva, entakaponu, polega na przywracaniu poziomu dopaminy w częściach mózgu, które kontrolują ruchy i koordynację. Lek ten działa tylko w połączeniu z lewodopą – kopia neuroprzekaźnika dopaminy, którą można przyjmować doustnie. Entakapon blokuje enzym, który uczestniczy w rozkładaniu lewodopy w organizmie, określany jako katecholo-O-metylotransferaza (COMT). W wyniku tego aktywność lewodopy utrzymuje się dłużej. Pomaga to zmniejszać objawy choroby Parkinsona, takie jak sztywność i spowolnienie ruchowe.

## **Jak badano produkt Entacapone Teva?**

Ponieważ produkt Entacapone Teva jest lekiem generycznym, badania u ludzi ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Comtess. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

## **Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem produktu Entacapone Teva?**

Ponieważ lek Entacapone Teva jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Entacapone Teva?**

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż produkt Entacapone Teva charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Comtess. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Comtess – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Entacapone Teva do obrotu.

## **Inne informacje dotyczące produktu Entacapone Teva:**

W dniu 18 lutego 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Entacapone Teva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Entacapone Teva znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment)

[Reports](#). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Entacapone Teva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się również na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2015.