



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Entacapone Teva

entakapon

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Entacapone Teva. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Entacapone Teva.

## Čo je liek Entacapone Teva?

Entacapone Teva je liek, ktorý obsahuje účinnú látku entakapon. Je dostupný vo forme tabliet (200 mg).

Entacapone Teva je tzv. generický liek. To znamená, že liek Entacapone Teva je podobný referenčnému lieku, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený pod názvom Comtess. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

## Na čo sa liek Entacapone Teva používa?

Liek Entacapone Teva sa používa na liečbu pacientov s Parkinsonovou chorobou. Parkinsonova choroba je progresívna porucha mozgu, ktorá spôsobuje trasenie, pomalý pohyb a svalovú strnulosť. Liek Entacapone Teva sa používa spolu s levodopou (buď kombinácia levodopy a benserazidu, alebo kombinácia levodopy a karbidopy) u pacientov, ktorí majú tzv. fluktuácie ku koncu obdobia medzi dvomi dávkami svojej liečby. Fluktuácie vznikajú, keď účinky lieku odznejú a opätovne sa objavia symptómy. Fluktuácie sú spojené so znížením účinku levodopy, keď pacient zažíva náhle zmeny striedania schopnosti pohybu s problémom hýbať sa. Liek Entacapone Teva sa používa v prípade, ak tieto fluktuácie nie je možné liečiť len štandardnou kombináciou obsahujúcou levodopu.

Výdaj lieku je viazaný len na lekársky predpis.



## **Ako sa liek Entacapone Teva užíva?**

Liek Entacapone Teva sa užíva len v kombinácii s levodopou a benserazidom alebo s levodopou a karbidopou. Liek sa užíva vo forme jednej tablety s každou dávkou druhého lieku, pričom denne sa môže užiť najviac 10 tabliet. Keď pacienti prvý raz pridajú liek Entacapone Teva ku svojej existujúcej liečbe, ich denná dávka levodopy sa možno bude musieť znížiť, a to buď zmenou frekvencie užívania, alebo použitím nižšieho množstva levodopy užíwanej v každej dávke. Liek Entacapone Teva možno užívať len s konvenčnými kombináciami levodopy. Lieksa sa nemá užívať s kombináciami, ktoré majú modifikované uvoľňovanie (keď sa levodopa uvoľňuje pomaly počas niekoľkých hodín).

## **Akým spôsobom liek Entacapone Teva účinkuje?**

Pacientom s Parkinsonovou chorobou začínajú odumierať bunky v mozgu, ktoré produkujú neurotransmitter dopamín, a množstvo dopamínu v mozgu klesá. Pacienti potom strácajú schopnosť spoľahlivo ovládať svoje pohyby. Účinná látka lieku Entacapone Teva, entakapon, účinkuje tak, že obnovuje hladiny dopamínu v častiach mozgu, ktoré ovládajú pohyb a koordináciu. Liek účinkuje len vtedy, keď sa užíva s levodopou, kópiou neurotransmitera dopamínu, ktorý sa môže užívať perorálne. Entakapon blokuje enzým, ktorý sa v tele podieľa na rozpade levodopy, a nazýva sa katechol-O-metyltransferáza (COMT). Výsledkom je dlhší účinok levodopy. Tým sa zmierňujú symptómy Parkinsonovej choroby, napríklad strnulosť a spomalenie pohybu.

## **Ako bol liek Entacapone Teva skúmaný?**

Keďže liek Entacapone Teva je generický liek, štúdie u ľudí sa obmedzili na testy, ktoré mali preukázať jeho biologickú rovnocennosť s referenčným liekom Comtess. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Entacapone Teva?**

Keďže liek Entacapone Teva je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Entacapone Teva povolený?**

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Entacapone Teva s liekom Comtess. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Comtess, je jeho prínos väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Entacapone Teva na trh.

## **Ďalšie informácie o lieku Entacapone Teva**

Dňa 18. februára 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Entacapone Teva na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Entacapone Teva sa nachádza na webovej stránke agentúry [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Entacapone Teva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa tiež nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2015