



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Entacapone Teva

entakapon

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Entacapone Teva. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur Entacapone Teva ska användas.

Vad är Entacapone Teva?

Entacapone Teva är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen entakapon. Det finns som tabletter (200 mg).

Entacapone Teva är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Comtess. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Entacapone Teva för?

Entacapone Teva används för att behandla patienter med Parkinsons sjukdom. Parkinsons sjukdom är en progressiv hjärnsjukdom som orsakar skakningar, långsamma rörelser och muskelstelhet. Entacapone Teva används tillsammans med levodopa (antingen en kombination av levodopa och benserazid eller en kombination av levodopa och karbidopa) när patienten drabbas av fluktuationer mot slutet av perioden mellan två läkemedelsdoser. Fluktuationer sker när läkemedlets effekter avtar och symtomen kommer tillbaka. De är kopplade till en minskning av effekten av levodopa när patienten upplever plötsliga förändringar mellan att vara "on" och kunna röra sig och att vara "off" och ha svårt att röra sig. Entacapone Teva används när dessa fluktuationer inte kan behandlas med enbart standardkombinationen med levodopa.

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används Entacapone Teva?

Entacapone Teva används endast tillsammans med antingen levodopa och benserazid eller levodopa och karbidopa. Det ges som en tablett med varje dos av det andra läkemedlet. Den högsta dosen är tio tabletter per dag. När patienterna först får Entacapone Teva som tillägg till den befintliga behandlingen kan de behöva ta en lägre daglig dos av levodopa, antingen genom att justera dosintervallet eller genom att minska mängden levodopa som tas i varje dos. Entacapone Teva får endast användas tillsammans med vedertagna kombinationer av levodopa. Det får inte användas med kombinationer med "modifierad frisättning" (då levodopa frisätts långsamt under några timmar).

Hur verkar Entacapone Teva?

Hos patienter med Parkinsons sjukdom börjar de celler som producerar signalsubstansen dopamin att dö och mängden dopamin i hjärnan minskar. Därefter förlorar patienterna förmågan att kontrollera sina rörelser. Den aktiva substansen i Entacapone Teva, entakapon, verkar genom att återställa nivåerna av dopamin i de delar av hjärnan som kontrollerar rörelserna och koordinationen. Det verkar endast tillsammans med levodopa, en kopia av signalsubstansen dopamin som kan ges genom munnen. Entakapon blockerar ett enzym som medverkar till att bryta ned levodopa i kroppen och kallas katekol-O-metyltransferas (COMT). Detta gör att levodopa förblir aktivt under längre tid. Det gör också att symtomen vid Parkinsons sjukdom, t.ex. stelhet och långsamma rörelser, förbättras.

Hur har Entacapone Tevas effekt undersökts?

Eftersom Entacapone Teva är ett generiskt läkemedel har studierna på människor begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Comtess. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Entacapone Teva?

Eftersom Entacapone Teva är ett generiskt läkemedel och bioekvivalent med referensläkemedlet anses nyttan och riskerna vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Entacapone Teva godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Entacapone Teva i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Comtess. Kommittén fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Comtess. Kommittén rekommenderade att Entacapone Teva skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Entacapone Teva

Den 18 februari 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Entacapone Teva som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats under ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Entacapone Teva finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på myndighetens webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2015.