

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)**COMTESS****Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Comtess?

Comtess es un medicamento que contiene el principio activo entacapona. Se presenta en comprimidos de color pardo-naranja (200 mg).

¿Para qué se utiliza Comtess?

Comtess está indicado en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Parkinson, un trastorno cerebral progresivo que causa temblores, lentitud de movimientos y rigidez muscular. Comtess se emplea junto con la levodopa (en combinación con levodopa y benserazida o en combinación con levodopa y carbidopa) cuando los pacientes experimentan “fluctuaciones” hacia el final del período comprendido entre dos dosis de medicación. Las fluctuaciones se producen cuando los efectos de la medicación se desvanecen y los síntomas reaparecen. Estas fluctuaciones se atribuyen a una disminución de los efectos de la levodopa, cuando el paciente experimenta cambios repentinos entre un estado “on” de movilidad y un estado “off” de inmovilidad. Comtess se utiliza cuando estas fluctuaciones no pueden tratarse con la combinación habitual de levodopa en solitario. Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Comtess?

Comtess se utiliza únicamente combinado con levodopa y benserazida o con levodopa y carbidopa. Se toma en un comprimido junto con cada dosis del otro medicamento, sin superar los 10 comprimidos diarios. Puede administrarse con o sin alimentos. Cuando los pacientes empiezan a añadir Comtess a la medicación que ya toman, puede ser necesario reducir la dosis diaria de levodopa, bien cambiando la frecuencia de las tomas o bien reduciendo la cantidad de levodopa en cada dosis. Comtess sólo puede usarse con las formulaciones convencionales de levodopa. No deberá emplearse con las combinaciones de “liberación modificada” (en las que la levodopa se libera lentamente a lo largo de unas horas).

¿Cómo actúa Comtess?

En los pacientes con enfermedad de Parkinson, las células cerebrales que producen el neurotransmisor dopamina empiezan a morir y la cantidad de dopamina en el cerebro disminuye. El paciente pierde así la capacidad de controlar debidamente sus movimientos. El principio activo de Comtess, la entacapona, restaura los niveles de dopamina en las zonas del cerebro que controlan el movimiento y la coordinación. Sólo actúa cuando se administra junto con levodopa, una copia del neurotransmisor dopamina que puede tomarse por vía oral. La entacapona bloquea una enzima denominada catecol-O-

metil-transferasa (COMT) que interviene en la degradación de la levodopa en el organismo. Como consecuencia de ello, la levodopa permanece más tiempo activa. Esto ayuda a mejorar los síntomas de la enfermedad de Parkinson, como la rigidez y la lentitud de movimientos.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Comtess?

Comtess se ha estudiado en un total de 376 pacientes con enfermedad de Parkinson en dos estudios de seis meses en los que se midieron los efectos logrados con la adición de Comtess o de un placebo (un medicamento ficticio) a la combinación de levodopa y carbidopa o levodopa y benserazida tomada por los pacientes. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo en estado “on” (el tiempo durante el cual la levodopa controla los síntomas de la enfermedad de Parkinson) después de tomar la primera dosis matutina de levodopa en el primer estudio, y a lo largo de un día en el segundo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Comtess durante los estudios?

Comtess fue más eficaz que el placebo en los dos estudios. En el primero de ellos, la adición de Comtess prolongó el tiempo pasado en estado “on” 1 hora y 18 minutos más que la adición del placebo. En el segundo estudio, el tiempo “on” aumentó 35 minutos más que con el placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Comtess?

Los efectos secundarios más frecuentes de Comtess (observados en 1 a 10 de cada 100 pacientes) son la discinesia (movimientos incontrolables), las náuseas y un cambio de color inofensivo de la orina. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Comtess puede consultarse en el prospecto. Comtess no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la entacapona o a cualquiera de los otros componentes del medicamento. Comtess no debe utilizarse en pacientes con:

- enfermedad hepática;
- feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal);
- historia previa de síndrome neuroléptico maligno (un peligroso trastorno del sistema nervioso causado habitualmente por los medicamentos antipsicóticos) o de rabdomiolisis (rotura de las fibras musculares).

Comtess no debe utilizarse junto con otros medicamentos que pertenezcan al grupo de los “inhibidores de la monoaminoxidasa” (un tipo de antidepresivos). Para más detalles, consulte el Resumen de las Características del Producto, que también forma parte del EPAR.

¿Por qué se ha aprobado Comtess?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Comtess son mayores que sus riesgos cuando se usa como complemento de los preparados habituales de levodopa/benserazida o levodopa/carbidopa en pacientes con enfermedad de Parkinson y fluctuaciones motoras al final del intervalo entre dosis que no puedan estabilizarse con dichas combinaciones. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre Comtess:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Comtess el 16 de septiembre de 1998. La autorización de comercialización fue renovada el 16 de septiembre de 2003 y el 16 de septiembre de 2008. El titular de la autorización de comercialización es Orion Corporation.

El texto completo del EPAR de Comtess puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2008.