

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**COMTESS****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Comtess?

Comtess on ravim, mis sisaldab toimeainena entakapooni. Seda turustatakse pruunikasoranžide tablettidena (200 mg).

Milleks Comtessi kasutatakse?

Comtessi kasutatakse Parkinsoni tõvega patsientide raviks. Parkinsoni tõbi on progresseeruv ajuhäire, mis põhjustab värinaid, liigutuste aeglust ja lihaskiikust. Comtessi kasutatakse koos levodopaga (kas levodopa ja benserasiidi kombinatsioon või levodopa ja karbidopa kombinatsioon), kui patsiendil esineb haigustunnuste kõikumisi ravimiannuste toime lõpus. Kõikumised esinevad siis, kui ravimi eelmise annuse toime kaob ja sümptomid tekivad uuesti. Kõikumised on seotud levodopa toime vähenemisega, mille korral hakkavad patsiendil vahelduma *on*-seisundid, mil nad on võimelised liikuma, *off*-seisunditega, mil neil on liikumisega raskusi. Comtessi kasutatakse siis, kui neid kõikumisi ei saa ravida üksnes tavapärase levodopat sisaldava ravimikombinatsiooniga. Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Comtessi kasutatakse?

Comtessi kasutatakse ainult koos kas levodopa ja benserasiidi või levodopa ja karbidopaga. Seda manustatakse koos teise ravimi iga annusega üks tablett, kuni maksimaalselt 10 tabletti päevas. Ravimit võib manustada koos toiduga või ilma. Comtessi lisamisel patsiendi olemasolevale ravile võib alguses osutuda vajalikuks kasutada väiksemat levodopa päevaannust, kas muutes levodopa manustamise sagedust või vähendades iga annusega võetavat kogust. Comtessi võib kasutada ainult koos levodopa tavapäraste kombinatsioonidega. Seda ei tohi kasutada toimeainet modifitseeritud vabastavate ravimvormide kombinatsioonidega (mille korral levodopa vabaneb aeglaselt mõne tunni jooksul).

Kuidas Comtess toimib?

Parkinsoni tõvega patsientidel hakkavad virgatsainet dopamiini produtseerivad rakud hävima ja dopamiini sisaldus ajus väheneb. Patsientidel kaob selle tagajärjel võime oma liigutusi usaldusväärselt kontrollida. Comtessi toimeaine entakapooni toimele taastub dopamiini sisaldus aju osades, mis juhivad liigutusi ja koordinatsiooni. Ravim toimib ainult kasutamisel koos levodopaga, mis on virgatsaine dopamiini analoog, mida võib manustada suukaudselt. Entakapoon blokeerib ensüümi katehhool-O-metüültransferaasi, mis osaleb organismis levodopa lagundamisel. Selle tulemusena püsib levodopa toime kauem. See aitab parandada Parkinsoni tõve sümptomeid, näiteks liigutuste jäikust ja aeglust.

Kuidas Comtessi uuriti?

Comtessi kasutamist uuriti kokku 376-l Parkinsoni tõvega patsiendil kahes kuuekuulises uuringus, milles hinnati Comtessi või platseebo (näiva ravimi) toimet nende lisamisel patsiendi olemasolevale ravimikombinatsioonile – kas levodopa koos karbidopaga või levodopa koos benserasiidiga. Efektiivsust mõõdeti põhiliselt *on*-seisundis oldud aja järgi (mil Parkinsoni tõve sümptomid allusid levodopale) esimeses uuringus pärast levodopa esimest hommikust annust ja teises uuringus ühe päeva jooksul.

Milles seisneb uuringute põhjal Comtessi kasulikkus?

Comtess oli mõlemas uuringus platseebost efektiivsem. Esimeses uuringus pikendas Comtessi lisamine *on*-seisundi kestust 1 tund ja 18 minutit rohkem kui platseebo lisamine. Teises uuringus pikenes *on*-seisundi kestus platseeboga võrreldes 35 minutit.

Mis riskid Comtessiga kaasnevad?

Kõige sagedamad kõrvalnähud Comtessi kasutamisel (tähteldatud ühel kuni kümnel patsiendil sajast) on düskineesia (tahte allumatud liigutused), iiveldus ja uriini kahjutu värvimuutus. Comtessi kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Comtessi ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla entakapooni või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Comtessi ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on:

- maksahaigus;
- feokromotsütoom (neerupealise kasvaja);
- varem esinenud neuroleptosündroom (ohtlik närvisüsteemi häire, mida põhjustavad tavaliselt neuroleptikumid) või rabdomüolüüs (lihaskiudude lagunemine).

Comtessi ei tohi kasutada koos teiste monoaminooksüdaasi inhibiitorite (antidepressantide liik) rühma kuuluvate ravimitega. Täielik teave on esitatud ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Miks Comtess heaks kiideti?

Inimravimite komitee jõudis otsusele, et Comtessi kasulikkus selle kasutamisel tavapäraste preparaatide levodopa/benserasiidi või levodopa/karbidopa täiendamiseks Parkinsoni tõvega ja annuse lõpu motoorsete kõikumistega patsientidel, keda ei saa nende ravimikombinatsioonidega stabiliseerida, on suurem kui ravimiga kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Comtessile müügiloa.

Muu teave Comtessi kohta

Euroopa Komisjon väljastas Comtessi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 16. septembril 1998. Müügiluba pikendati 16. septembril 2003 ja 16. septembril 2008. Müügiloa hoidja on Orion Corporation.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Comtessi kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2008.