

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)**COMTESS****Julkinen EPAR-yhteenvedo**

Tämä teksti on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättynyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perustella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Comtess on?

Comtess on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena entakaponia. Sitä on saatavana ruskeanoransseina tabletteina (200 mg).

Mihin Comtessia käytetään?

Comtessia käytetään Parkinson-potilaiden hoitoon. Parkinsonin tauti on progressiivinen aivosairaus, joka aiheuttaa vapinaa, liikkeiden hitautta ja lihasjäykkyyttä. Comtessia käytetään yhdessä levodopan kanssa (joko levodopan ja benseratsidin yhdistelmän tai levodopan ja karbidopan yhdistelmän kanssa) potilailla, joilla on tilanvaihteluita kahden lääkeannoksen välisen ajan lopulla. Tilanvaihtelut ilmenevät lääkityksen vaikutuksen heiketessä jolloin oireet palaavat. Ne liittyvät levodopan vaikutuksen heikkenemiseen, jolloin potilas kokee olotilassaan äkillisiä vaihteluita niin, että toisinaan hän on kunnossa ja pystyy liikkumaan, kun taas toisinaan hän ei ole kunnossa ja liikkuminen on vaikeaa. Comtessia käytetään silloin, kun näitä tilanvaihteluita ei voida hoitaa pelkästään tavanomaisella levodopaa sisältävällä yhdistelmä-lääkityksellä. Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksellä.

Miten Comtessia käytetään?

Comtessia käytetään vain yhdistelmähoitona levodopan ja benseratsidin tai levodopan ja karbidopan kanssa. Se otetaan yhtenä tablettina toisen lääkkeen jokaisen annoksen kanssa, kuitenkin korkeintaan 10 tablettia päivässä. Se voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Kun Comtess lisätään potilaan jo saamaan lääkitykseen, potilaan päivittäistä levodopa-annosta täytyy ehkä pienentää aluksi joko vähentämällä annosten lukumäärää tai pienentämällä jokaista levodopa-annosta. Comtessia voi käyttää vain tavanomaisten levodopa-yhdistelmien kanssa. Sitä ei pidä käyttää yhdessä depottablettien kanssa, joista levodopa vapautuu hitaasti muutaman tunnin kuluessa lääkkeen ottamisen jälkeen.

Miten Comtess vaikuttaa?

Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla dopamiinia (välittäjäaine) tuottavat aivosolut alkavat kuolla ja dopamiinin määrä aivoissa vähenee. Tällöin potilaat menettävät kykynsä hallita liikkeitään luotettavasti. Comtessin vaikuttava aine entakaponi vaikuttaa palauttamalla dopamiinin määrän normaaliksi liikkeitä ja koordinaatiota säätelevissä aivojen osissa. Se vaikuttaa vain silloin, kun se otetaan yhdessä levodopan kanssa. Levodopa on hermovälittäjäaine dopamiinin kopio, joka voidaan ottaa suun kautta. Entakaponi salpaa entsyymien, joka hajottaa levodopaa elimistössä, niin kutsutun katekoli-orto-metyyli-transferraasin (COMT). Tämän seurauksena levodopa vaikuttaa pidempään. Tämä helpottaa Parkinsonin taudin oireita, kuten jäykkyyttä ja liikkeiden hitautta.

Miten Comtessia on tutkittu?

Comtessia on tutkittu yhteensä 376:lla Parkinsonin tautia sairastavalla potilaalla kahdessa kuuden kuukauden pituisessa tutkimuksessa, joissa mitattiin, miten Comtessin tai lumelääkkeen lisääminen

potilaan levodopan ja karbidopan yhdistelmähoitoon tai levodopan ja benseratsidin yhdistelmähoitoon vaikuttaa. Pääasiallinen tehon mittari oli aika, jolloin potilas oli kunnossa (aika, jolloin levodopa hillitsee Parkinsonin taudin oireita) ensimmäisen aamulla otetun levodopa-annoksen jälkeen ensimmäisessä tutkimuksessa ja yhden päivän aikana toisessa tutkimuksessa.

Mitä hyötyä Comtessista on havaittu tutkimuksissa?

Comtess oli lumelääkettä tehokkaampi kummassakin tutkimuksessa. Ensimmäisessä tutkimuksessa Comtessin lisääminen pidensi aikaa, jolloin potilas oli kunnossa, yhden tunnin ja 18 minuuttia pidempään kuin lumelääkkeen lisääminen. Toisessa tutkimuksessa aika, jolloin potilas oli kunnossa, piteni 35 minuuttia lumelääkkeeseen verrattuna.

Mitä riskejä Comtessiin liittyy?

Yleisimmät Comtessin haittavaikutukset (1–10 potilaalla sadasta) ovat dyskinesia (hallitsemattomat liikkeet), pahoinvointi ja harmiton virtsan värjäytyminen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Comtessin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Comtessia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) entakaponille tai Comtessin muille valmistusaineille. Comtessia ei saa antaa potilaille, joilla on

- maksasairaus
- feokromosytooma (lisämunuaisen kasvain)
- pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä (vaarallinen, yleensä psykoosilääkkeiden aiheuttama hermoston häiriö) tai rabdomyolyysi (lihassyiden hajoaminen).

Comtessia ei saa käyttää muiden monoamino-oksidaasi-estäjien (masennuslääkkeitä) ryhmään kuuluvien lääkkeiden kanssa. Katso tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta, joka sisältyy myös arviointikertomukseen.

Miksi Comtess on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Comtessin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat tavanomaisten levodopa-/benseratsidi- tai levodopa-/karbidopavalmisteen lisäksi Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla ja annosvaikutuksen lopussa esiintyvien motoristen tilannevaihteluiden hillitsemisessä, kun potilaan tilaa ei ole saatu vakautettua näillä yhdistelmillä. Komitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä Comtessia varten.

Muita tietoja Comtessista:

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Comtessia varten 16. syyskuuta 1998. Myyntilupa uusittiin 16. syyskuuta 2003 ja 16. syyskuuta 2008. Myyntiluvan haltija on Orion Corporation.

Comtessia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2008.