

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**COMTESS****Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Comtess?

Comtess est un médicament qui contient le principe actif entacapone. Il est disponible sous la forme de comprimés bruns orangés (200 mg).

Dans quel cas Comtess est-il utilisé?

Comtess est indiqué pour le traitement des patients atteints de la maladie de Parkinson. Il s'agit d'une maladie progressive du cerveau qui provoque des tremblements, un ralentissement des mouvements et une raideur musculaire. Comtess est indiqué en association avec la lévodopa (soit l'association lévodopa-bensérazide, soit l'association lévodopa-carbidopa), lorsque les patients présentent des fluctuations motrices de fin de dose entre deux doses de leur traitement. Les fluctuations surviennent lorsque les effets du traitement diminuent et que les symptômes réapparaissent. Elles sont associées à une baisse des effets de la lévodopa, le patient passant brusquement de périodes «on», pendant lesquelles il peut se déplacer, à des périodes «off» au cours desquelles il présente des problèmes moteurs. Comtess est utilisé lorsque l'association standard à base de lévodopa seule ne permet pas de remédier à ces fluctuations.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Comtess est-il utilisé?

Comtess n'est utilisé qu'en combinaison avec l'association lévodopa-bensérazide ou lévodopa-carbidopa. Il est administré à raison d'un comprimé avec chaque dose de l'autre traitement sans dépasser 10 comprimés par jour. Il peut être pris avec ou sans aliments. Lors de la première adjonction de Comtess au traitement existant, il peut être nécessaire de réduire la dose quotidienne de lévodopa, soit en modifiant l'intervalle entre les doses, soit en réduisant la quantité de lévodopa prise dans chaque dose. Comtess ne peut être utilisé qu'avec les associations traditionnelles de lévodopa. Il ne doit pas être utilisé avec des associations à «libération prolongée» (lorsque la lévodopa est libérée lentement pendant plusieurs heures).

Comment Comtess agit-il?

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, les cellules du cerveau qui produisent le neurotransmetteur dopamine commencent à disparaître, ce qui entraîne une diminution de la quantité de dopamine dans le cerveau. Les patients perdent alors leur capacité à contrôler leurs mouvements de façon fiable. Le principe actif de Comtess, l'entacapone, rétablit les taux de dopamine dans les parties du cerveau contrôlant les mouvements et la coordination. Il n'agit que s'il est associé à la lévodopa, une copie du neurotransmetteur dopamine, qui peut être administré par voie orale. L'entacapone bloque une enzyme impliquée dans la dégradation de la lévodopa dans l'organisme, la catéchol-O-

méthyle transférase (COMT). La durée d'activité de la lévodopa est ainsi prolongée. Cette action permet de mieux contrôler les symptômes de la maladie de Parkinson, notamment la rigidité et la lenteur des mouvements.

Quelles études ont été menées sur Comtess?

Comtess a été étudié sur un total de 376 patients atteints de la maladie de Parkinson dans le cadre de deux études de six mois mesurant les effets de l'adjonction de Comtess ou d'un placebo (traitement fictif) à l'association utilisée par le patient, à savoir lévodopa et carbidopa ou lévodopa et bensérazide. La principale mesure d'efficacité était la durée des périodes «on» (durée pendant laquelle la lévodopa stabilise les symptômes de la maladie de Parkinson) après la première dose de lévodopa le matin dans la première étude et sur une journée dans la deuxième étude.

Quel est le bénéfice démontré par Comtess au cours des études?

Comtess a été plus efficace que le placebo dans les deux études. Dans la première étude, l'adjonction de Comtess a prolongé la période «on» d'1 heure et 18 minutes par rapport à l'adjonction du placebo. Dans la seconde étude, la période «on» a été prolongée de 35 minutes par rapport au placebo.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Comtess?

Les effets indésirables les plus courants (observés chez 1 à 10 patients sur 100) sont la dyskinésie (mouvements incontrôlables), les nausées (mal au cœur) et une décoloration sans danger des urines. Pour avoir le détail de tous les effets indésirables observés lors de l'utilisation de Comtess, voir la notice.

Comtess ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à l'entacapone ou à l'un des autres ingrédients. Comtess ne doit pas être utilisé chez les patients présentant les pathologies suivantes:

- maladie du foie;
- phéochromocytome (tumeur de la glande surrénale);
- antécédents de syndrome malin des neuroleptiques (trouble du système nerveux grave généralement dû à l'utilisation d'antipsychotiques) ou de rhabdomyolyse (dégradation des fibres musculaires).

Comtess ne doit pas être utilisé avec d'autres médicaments du groupe des inhibiteurs des monoamines oxydases (type d'antidépresseur). Pour une liste complète des restrictions, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Pourquoi Comtess a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que le rapport bénéfice-risque de Comtess était favorable comme adjuvant aux traitements standard par lévodopa/bensérazide ou lévodopa/carbidopa chez des patients atteints de la maladie de Parkinson et de fluctuations motrices de fin de dose qui ne peuvent être stabilisées avec ces associations. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Comtess.

Autres informations relatives à Comtess:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Comtess le 16 septembre 1998. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 16 septembre 2003 et le 16 septembre 2008. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est la société Orion Corporation.

L'EPAR complet relatif à Comtess est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2008.