

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

EPAR, sažetak za javnost

Entacapone Teva

entakapon

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Entacapone Teva. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Entacapone Teva.

Što je Entacapone Teva?

Entacapone Teva lijek je koji sadrži djelatnu tvar entakapon. Dostupan je u obliku tableta (od 200 mg). Entacapone Teva> je „generički lijek“. To znači da je Entacapone Teva sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji pod nazivom Comtess. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Entacapone Teva koristi?

Entacapone Teva se koristi za liječenje bolesnika s Parkinsonovom bolesti. Parkinsonova bolest progresivna je bolest mozga koja uzrokuje tresavicu, usporene pokrete i ukočenost mišića. Entacapone Teva koristi se zajedno s lijekom levodopa (kombinacija levodope i benserazida ili kombinacija levodope i karbidope) u bolesnika koji imaju „fluktuacije“ prema kraju razdoblja između dviju doza lijeka. Fluktuacije se događaju kada učinci lijekova oslabe prije sljedeće doze te se simptomi ponovno pojave. Povezane su sa smanjenim učinkom levodope, kada bolesnik iskusi iznenadne promjene između „aktivnog“ stanja i mogućnosti kretanja te „pasivnog“ stanja i poteškoća s kretanjem. Entacapone Teva koristi se kad se ove fluktuacije ne mogu liječiti samo standardnom kombinacijom.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Entacapone Teva koristi?

Entacapone Teva koristi se isključivo u kombinaciji s levodopom i benserazidom ili u kombinaciji s levodopom i karbidopom. Uzima se u obliku jedne tablete sa svakom dozom drugog lijeka, najviše do

10 tableta dnevno. Nakon što bolesnici počnu koristiti lijek Entacapone Teva sa svojim postojećim lijekom, možda će morati uzimati manju dnevnu dozu levodope na način da promijene učestalost uzimanja lijeka ili smanjenjem količine levodope koja se uzima u svakoj dozi. Entacapone Teva može se koristiti isključivo s uobičajenim kombinacijama levodope. Ne smije se uzimati s kombinacijama koje imaju prilagođeno oslobađanje (kada se levodopa polako otpušta tijekom nekoliko sati).

Kako djeluje Entacapone Teva?

U bolesnika s Parkinsonovom bolesti stanice mozga koje proizvode neurotransmiter dopamin počinju odumirati i količina dopamina u mozgu se smanjuje. Bolesnici potom gube sposobnost pouzdane kontrole pokreta. Entakapon, djelatna tvar u lijeku Entacapone Teva, djeluje u svrhu obnove razina dopamina u dijelovima mozga koji kontroliraju pokret i koordinaciju. Djeluje isključivo ako se uzima s levodopom, tvari koja je kopija neurotransmitera dopamina koja se može uzimati oralno. Entakapon blokira enzim koji je uključen u razgradnju levodope u tijelu, a koji se naziva katehol-O-metil transferaza (COMT). Kao rezultat toga levodopa ostaje aktivna dulje vrijeme. To pomaže poboljšavanju simptoma Parkinsonove bolesti kao što su ukočenost i usporeni pokreti.

Kako je lijek Entacapone Teva ispitivan?

Budući da je Entacapone Teva generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na utvrđivanje činjenice je li bioekvivalentan referentnom lijeku Comtess. Dva lijeka su bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

Koje su koristi i rizici lijeka Entacapone Teva?

Budući da je Entacapone Teva generički lijek te je bioekvivalent referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Entacapone Teva odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu s preduvjetima EU-a, potvrđeno kako Entacapone Teva posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan s lijekom Comtess. Stoga je stav Odbora kako koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka Comtess. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Entacapone Teva u EU-u.

Ostale informacije o lijeku Entacapone Teva

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Entacapone Teva na snazi u Europskoj uniji od 18. veljače 2011.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom Entacapone Teva pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjelovito izvješće EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 11.2015.