

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**COMTAN****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezettet a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Comtan?

A Comtan hatóanyagként entakapont tartalmazó gyógyszer. Barna-narancssárga tabletta (200 mg) formájában kerül forgalomba.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Comtan?

A Comtan-t a Parkinson-kór kezelésére alkalmazzák. A Parkinson-betegség egy progresszív agyi rendellenesség, amely reszketést, a mozgás lelassulását és izommerevséget okoz. A Comtan-t levodopával (levodopa és benzerazid kombinációval vagy levodopa és karbidopa kombinációval) együtt alkalmazzák, amikor a két adag bevétele közötti időszak végén a betegeknél "ingadozások" lépnek fel, a hatás lecsengése és a tünetek visszatérése következtében. Az ingadozások a levodopa hatásának csökkenésével függenek össze, amikor a betegek hirtelen úgy érzik, hogy "jól" vannak és képesek mozogni, majd megint "rosszul" vannak és nehézséget jelent a mozgás. A Comtan-t akkor alkalmazzák, amikor ezek az ingadozások nem kezelhetők kizárólag standard, levodopát tartalmazó terápiával.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Comtan-t?

A Comtan-t levodopa és benzerazid vagy levodopa és karbidopa kombinációval együtt alkalmazzák. Egyszerre mindig egy tablettát kell bevenni a másik gyógyszer minden adagjával együtt; összesen maximum 10 tabletta vehető be egy nap. Bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül is. Amikor a betegek először vesznek be Comtan-t a meglévő gyógyszerük mellé, szükséges lehet a levodopa alacsonyabb dózisének alkalmazására, akár a szedési gyakoriság módosításával, akár az egyes bevételek során alacsonyabb adag alkalmazásával. A Comtan kizárólag hagyományos levodopa kombinációkkal szedhető. "Módosított felszabadulású" készítményekkel együtt nem alkalmazható (utóbbi esetben a levodopa a bevétel után lassan, néhány óra leforgása alatt szabadul fel).

Hogyan fejti ki hatását a Comtan?

A Parkinson-betegségben szenvedőknél a dopamin nevű ingerületátvivő anyagot termelő agysejtek elkezdenek elhalni, így csökken a dopamin mennyisége az agyban. A betegek ezután elvesztik a mozgás megbízható kontrollálásának képességét. A Comtan hatóanyaga az entakapon helyreállítja a dopaminszintet az agy azon részeiben, amelyek a mozgásszabályozásért és –koordinációért felelősek. Csak levodopával együtt szedve hat, amely a dopamin ingerületátvivő anyag megfelelője, és szájon át szedhető. Az entakapon a levodopa lebontásában résztvevő ún. katekol-O-metil-transzferáz (COMT)

enzim működését gátolja. Ennek eredményeként a levodopa hosszabb ideig aktív marad. Ez enyhíti a Parkinson-betegség tüneteit, például az izommerevséget és a lassú mozgást.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Comtan-t?

A Comtan-t összesen 376 Parkinson-betegségben szenvedő személy bevonásával vizsgálták, két, egyenként hathónapos vizsgálatban, melyekben azt értékelték, hogy milyen hatást fejt a Comtan vagy placebo (hatóanyag nélküli gyógyszer) hozzáadása a beteg meglévő levodopa és karbidopa vagy levodopa és benzerazid kombinációjához. A hatékonyság fő mérőszáma annak az időtartamnak a hossza volt, amíg a betegek "jól" érezték magukat (az az időtartam, amíg a levodopa kontrollálja a Parkinson-betegség tüneteit) a reggeli első levodopa adag bevitelétől számítva (az első vizsgálatban), illetve egy nap leforgása alatt (a második vizsgálatban).

Milyen előnyei voltak a Comtan alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Comtan mindkét vizsgálatban hatékonyabbnak bizonyult a placebónál. Az első vizsgálatban a Comtan hozzáadása a meglévő gyógyszerekhez 1 óra 18 perccel hosszabbította meg azt az időtartamot, amíg a betegek "jól" érezték magukat, a placebohoz képest. A második vizsgálatban ez az állapot 35 perccel volt hosszabb a placebohoz képest.

Milyen kockázatokkal jár a Comtan alkalmazása?

A leggyakoribb mellékhatások (100 beteg közül 1-10 betegnél fordulnak elő) a diszkinézia (kontrollálhatatlan mozdulatok), hányinger (émelygés) és a vizelet ártalmatlan elszíneződése. A Comtan alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatások teljes listáját lásd a betegtájékoztatóban.

A Comtan nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) az entakaponra vagy a készítmény egyéb összetevőire. A Comtan nem adható a következő problémák esetén:

- májbetegség,
- feokromocitóma (mellékvese daganat),
- kórtörténetben szereplő neuroleptikus malignus szindróma (egy veszélyes idegrendszeri probléma, amelyet rendszerint pszichózis ellenes gyógyszerek okoznak) vagy rabdomiolízis (az izomrostok leépülése).

A Comtan nem adható együtt a "monoamin-oxidáz gátlók" csoportjába tartozó gyógyszerekkel (az antidepresszánsok egyik csoportja). A részletes leírást lásd az alkalmazási előírásban (amely ugyancsak az EPAR része).

Miért engedélyezték a Comtan forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a standard levodopa/benzerazid vagy levodopa/karbidopa készítmények kiegészítőjeként alkalmazott Comtan előnyei meghaladják a kezeléssel járó kockázatokat a Parkinson-kóros betegeknél, továbbá a dózis lecsengésének végén jelentkező motoros ingadozások kezelésében olyan betegeknél, akiknek állapota a standard kombinációkkal nem stabilizálható. A bizottság javasolta a Comtan forgalomba hozatalának engedélyezését.

A Comtan-nal kapcsolatos egyéb információ:

1998. szeptember 22-én az Európai Bizottság a Comtan-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedélyt 2003. szeptember 22-én és 2008. szeptember 22-én újították meg.

A Comtan-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#).

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2008.