

**EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)****COMTESS****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 vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.*

*Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (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 Comtess?**

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

**Milyen betegségek esetén alkalmazható a Comtess?**

A Comtess-t a Parkinson-kór kezelésére alkalmazzák. A Parkinson-betegség egy progresszív agyi rendellenesség, amely reszketést, a mozgás lelassulását és izommerevséget okoz. A Comtess-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 Comtess-t akkor alkalmazzák, amikor ezek az ingadozások nem kezelhetők kizárólag a standard levodopát tartalmazó terápiával.

A gyógyszer csak receptre kapható.

**Hogyan kell alkalmazni a Comtess-t?**

A Comtess-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 Comtess-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 Comtess 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 Comtess?**

A Parkinson-betegségben szenvedőknél a dopamin nevű ingerületátvivő anyagot termelő agysejtek elkezdnek elhalni, így csökken a dopamin mennyisége az agyban. A betegek ezután elvesztik a mozgás megbízható kontrollálásának képességét. A Comtess 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)

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK  
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16  
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

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 Comtess-t?**

A Comtess-t összesen 376 Parkinson-betegségben szenvedő személy bevonásával vizsgálták, két, egyenként hathónapos vizsgálatban, melyekben azt értékelték, hogy milyen hatást fejt a Comtess 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 Comtess alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Comtess mindkét vizsgálatban hatékonyabbnak bizonyult a placebónál. Az első vizsgálatban a Comtess 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 Comtess alkalmazása?**

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

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

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

A Comtess 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 Comtess forgalomba hozatalát?**

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a standard levodopa/benzerazid vagy levodopa/karbidopa készítmények kiegészítőjeként alkalmazott Comtess 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 Comtess forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

### **A Comtess-szel kapcsolatos egyéb információ:**

1998. szeptember 16-án az Európai Bizottság a Comtess-re vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedélyt 2003. szeptember 16-án és 2008. szeptember 16-án újították meg. A forgalomba hozatali engedély jogosultja az Orion Corporation.

A Comtess-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#).

**Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2008.**