

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**COMTAN****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

Kas yra Comtan?

Comtan – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos entakapono. Jis tiekiamas rusvai oranžinėmis tabletėmis (200 mg).

Kam vartojamas Comtan?

Comtan skiriamas gydyti Parkinsono liga sergančius pacientus. Parkinsono liga yra progresuojantis smegenų pažeidimas, pasireiškiantis galūnių drebuliu, sulėtėjusiais judesiais ir raumenų sustingimu. Comtan skiriamas kartu su levodopa (kartu su levodopos ir benserazido arba levodopos ir karbidopos deriniu), kai pacientams pasireiškia svyravimai baigiantis vaisto dozės poveikiui. Svyravimai prasideda, kai baigiasi vaisto poveikis ir vėl pasireiškia ligos simptomai. Jie yra susiję su levodopos poveikio silpnėjimu, kai pacientas iš „veikimo“ (on) būklės (gali judėti) staiga pereina į „neveikimo“ (off) būklę, ir jam sunkiau judėti. Comtan skiriamas tuo atveju, kai svyravimų negalima gydyti įprastu vaistų deriniu su levodopa.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Comtan?

Comtan vartojamas tik kartu su levodopa ir benserazidu arba su levodopa ir karbidopa. Jis skiriamas po vieną tabletę kartu su kiekviena kito vaisto doze. Dienos dozė negali viršyti 10 tablečių. Vaistą galima vartoti su valgiu arba nevalgius. Kai pacientas pirmą kartą pradeda vartoti Comtan kartu su kitais vaistais, levodopos dienos dozė gali tekti sumažinti, t. y. preparatą gerti rečiau arba sumažinti kartu su kiekviena doze vartojamos levodopos kiekį. Comtan turi būti skiriamas tik kartu su įprastiniu levodopos deriniu. Jo negalima vartoti su modifikuoto atpalaidavimo deriniu (kai levodopa išsiskiria lėtai per kelias valandas po suvartojimo).

Kaip veikia Comtan?

Parkinsono liga sergančių pacientų smegenų ląstelės, gaminančios neurosiuntiklį dopaminą, pradeda nykti, taigi dopamino kiekis smegenyse mažėja. Tuomet pacientai praranda gebėjimą užtikrintai kontroliuoti savo judesius. Comtan veiklioji medžiaga entakaponas didina dopamino koncentraciją smegenų srityse, atsakingose už judesių kontrolę ir koordinaciją. Jis veikia tik tada, kai vartojamas kartu su levodopa, geriamąja neurosiuntiklio dopamino kopija. Entakaponas slopina fermentą katechol-O-metiltransferazę (KOMT), kuris organizme ardo levodopą. Todėl levodopa ilgesnį laiką išlieka veiksminga, ir tai palengvina Parkinsono ligos požymius ir simptomus, pvz., judesių sulėtėjimą ir pasunkėjimą.

Kaip buvo tiriamas Comtan?

Buvo atlikti du pagrindiniai pusmečio trukmės Comtan tyrimai, kuriuose iš viso dalyvavo 376 pacientai, sergantys Parkinsono liga. Juose Comtan arba placebo (gydomojo poveikio neturintis preparatas) buvo skiriamas su levodopos ir karbidopos arba su levodopos ir benserazido deriniu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo „veikimo“ (*on*) būklės trukmė (laiko tarpas, kurio metu levodopa kontroliuoja Parkinsono ligos simptomus) po pirmos rytinės levodopos dozės pirmojo tyrimo metu ir praėjus dienai antrojo tyrimo metu.

Kokia Comtan nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Abiejuose tyrimuose nustatyta, kad Comtan veiksmingesnis už placebo. Pirmajame tyrime skiriant Comtan „veikimo“ (*on*) būklės trukmė buvo 1 valanda ir 18 minučių ilgesnė, nei vartojant placebo. Antrojo tyrimo metu skiriant Comtan „veikimo“ (*on*) būklės trukmė buvo 35 minutėmis ilgesnė, nei vartojant placebo.

Kokia rizika siejama su Comtan vartojimu?

Dažniausiai pasireiškiantys (1–10 pacientų iš 100) Comtan šalutiniai reiškiniai – diskinezija (nekontroliuojami judesiai), pykinimas ir šlapimo spalvos pokytis (šis simptomas nepavojingas). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Comtan, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Comtan negalima vartoti pacientams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) entakaponui arba bet kuriai kitai sudėtinei medžiagai. Comtan negalima skirti pacientams, kurie serga:

- kepenų ligomis,
- feochromocitoma (antinksčių navikas),
- piktybiniu neuroleptiniu sindromu (antipsichotinių vaistų sukeltu sunkiu nervų sistemos sutrikimu) arba rbdomiolize (raumeninių skaidulų irimu).

Vartojant Comtan negalima vartoti monoaminooksidazės (MAO) inhibitorių (antidepresantų). Išsamią informaciją galima rasti Preparato charakteristikų santraukoje, kuri taip pat yra EPAR dalis.

Kodėl Comtan buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad preparato Comtan teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką skiriant jį Parkinsono ligai gydyti kartu su levodopos ir benserazido arba levodopos ir karbidopos deriniu pacientams, kuriems pasireiškia motoriniai dozės veikimo pabaigos svyravimai ir jų negalima stabilizuoti šiais deriniais. Komitetas rekomendavo suteikti Comtan rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Comtan:

Europos Komisija 1998 m. rugsėjo 22 d. bendrovei „Novartis Europharm Limited“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Comtan rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė atnaujinta 2003 m. rugsėjo 22 d. ir 2008 m. rugsėjo 22 d.

Išsamų Comtan EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2008-08.