

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**COMTESS****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 arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Comtess?

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

Kam vartojamas Comtess?

Comtess skiriamas gydyti Parkinsono liga sergančius pacientus. Parkinsono liga yra progresuojantis smegenų pažeidimas, pasireiškiantis galūnių drebuliu, sulėtėjusiais judesiais ir raumenų sustingimu. Comtess 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. Comtess skiriamas tuo atveju, kai svyravimų negalima gydyti įprastu vaistų deriniu su levodopa.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Comtess?

Comtess 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 Comtess kartu su kitais vaistais, levodopos dienos dozė gali tapti sumažinti, t. y. preparatą gerti rečiau arba sumažinti kartu su kiekviena doze vartojamos levodopos kiekį. Comtess 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 Comtess?

Parkinsono liga sergančių pacientų smegenų ląstelės, gaminančios neurosiuntiklį dopaminą, pradeda nykti, taigi dopamino kiekis smegenyse mažėja. Tuomet pacientai praranda gebėjimą užtikrintai kontroliuoti savo judesius. Comtess 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 Comtess?

Buvo atlikti du pagrindiniai pusmečio trukmės Comtess tyrimai, kuriuose iš viso dalyvavo 376 pacientai, sergantys Parkinsono liga. Juose Comtess 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 Comtess nauda atsiskleidė tyrimų metu?

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

Kokia rizika siejama su Comtess vartojimu?

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

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

Comtess negalima skirti pacientams, kurie serga:

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

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

Kodėl Comtess buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad preparato Comtess 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 Comtess rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Comtess:

Europos Komisija 1998 m. rugsėjo 16 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Comtess rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė buvo atnaujinta 2003 m. rugsėjo 16 d. ir 2008 m. rugsėjo 16 d. Rinkodaros teisės turėtojas yra bendrovė „Orion Corporation“.

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

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2008-08.