

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Entacapone Teva

entakaponas

Šis dokumentas yra Entacapone Teva Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Entacapone Teva rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Entacapone Teva?

Entacapone Teva – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos entakapono. Gaminamos šio vaisto tabletės (200 mg).

Entacapone Teva yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą Comtess, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Entacapone Teva?

Entacapone Teva skirtas Parkinsono liga sergantiems pacientams gydyti. Parkinsono liga yra progresuojanti smegenų liga, pasireiškianti galūnių drebuliu, sulėtėjusiais judesiais ir raumenų stingimu. Entacapone Teva skiriamas kartu su levodopa (levodopos ir benserazido arba levodopos ir karbidopos deriniu) pacientams, kuriems baigiantis skirto vaisto dozės poveikiui pasireiškia motorinės funkcijos svyravimų. Tokie svyravimai pasireiškia, kai susilpnėjus vaisto poveikiui pacientui vėl pasireiškia ligos simptomai. Jie susiję su levodopos poveikio silpnėjimu, kai pacientas staiga praranda ir vėl atgauna gebėjimą judėti. Entacapone Teva skiriama, kai šių svyravimų neįmanoma nuslopinti tik standartiniais deriniais su levodopa.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Entacapone Teva?

Entacapone Teva vartojamas tik kartu su levodopa ir benserazidu arba su levodopa ir karbidopa. Jo skiriama po vieną tabletę kartu su kiekviena kito vaisto doze; dozė negali viršyti 10 tablečių per parą. Entacapone Teva pradedantiems vartoti pacientams gali tekti skirti mažesnę levodopos dozę, pakeičiant jos vartojimo dažnį arba sumažinant dozę. Entacapone Teva galima vartoti tik su standartiniais levodopos preparatais. Jo negalima skirti su modifikuoto atpalaidavimo preparatais (išskiriančiais levodopą iš lėto – per kelias valandas).

Kaip veikia Entacapone Teva?

Parkinsono liga sergančių pacientų ląstelės, gaminančios neuromediatorių dopaminą, pradeda nykti, todėl dopamino kiekis smegenyse mažėja. Pacientas praranda gebėjimą užtikrintai kontroliuoti savo judesius. Entacapone Teva veikioji medžiaga entakaponas atstato dopamino koncentraciją smegenų srityse, atsakingose už judesių kontrolę ir koordinaciją. Jis veiksmingas tik su levodopa, neurotransmiterio dopamino kopija, kurią galima vartoti per burną. Entakaponas blokuoja levodopą skaidantį fermentą katechol-O-metiltransferazę (KOMT). Todėl levodopa išlieka veiksminga ilgiau ir padeda slopinti Parkinsono ligos simptomus, kaip antai sąstingį ir sulėtėjusius judesius.

Kaip buvo tiriamas Entacapone Teva?

Kadangi Entacapone Teva yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Comtess įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Entacapone Teva nauda ir rizika?

Kadangi Entacapone Teva yra referenciniam vaistui ekvivalentiškas generinis vaistas, manoma, kad jo naudos ir rizikos santykis yra toks pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Entacapone Teva buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Entacapone Teva yra panašios kokybės kaip Comtess ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl komitetas laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Comtess, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Entacapone Teva rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Entacapone Teva

Europos Komisija 2011 m. vasario 18 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Entacapone Teva rinkodaros leidimą.

Išsamų Entacapone Teva EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Entacapone Teva rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat rasite agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-11.