

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)**COMTESS****Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iavaluta l-istudji mwettqin, biex jissodisfa r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk inti tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kondizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (ukoll parti mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Comtess?

Comtess hu mediċina li fiha s-sustanza attiva entacapone. Jiġi bħala pilloli kannella fl-oranġjo (200 mg).

Għal xiex jintuża Comtess?

Comtess jintuża fit-trattament ta' pazjenti bil-marda tal-Parkinson. Il-marda tal-Parkinson hija marda progressiva tal-moħħ li tikkawża roġħda, tnaqqis fil-heffa taċ-ċaqliq u ebusija tal-muskoli. Comtess jintuża flimkien ma' levodopa (jew f'taħlita ta' levodopa u benserazide jew taħlita ta' levodopa u carbidopa) meta l-pazjent ikollu 'tibdiliet f'daqqa' lejn tmiem il-perjodu bejn iż-żewġ dozi tal-mediċina tagħhom. It-tibdiliet f'daqqa' jseħhu meta l-effetti tal-mediċina jkunu battew u s-sintomi jergħu jiftaċċaw. Huma assoċjati ma' tnaqqis fl-effetti ta' levodopa, meta l-pazjent jesperjenza tibdiliet f'daqqa, filli jkun 'on' u kapaċi jimxi, u filli jkun 'off' u jsibha diffiċli jimxi minn naha għal ohra, Comtess jintuża meta dawn it-tibdiliet f'daqqa ma jkunux jistgħu jiġu ttrattati bil-kombinazzjoni standard biss li jkun fiha levodopa. .

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Comtess?

Comtess jintuża biss f'kombinazzjoni jew ma' levodopa u benserazide jew ma' levodopa u carbidopa. Jittiehed bħala pillola waħda ma' kull doża tal-mediċina l-ohra, sa mhux iktar minn 10 pilloli kuljum. Jista' jittiehed ma' l-ikel jew fuq stonku vojta. Meta l-pazjent iżid Comtess mal-mediċini eżistenti għall-ewwel darba, jistgħu jkunu jehtieġu li d-doża ta' kuljum ta' levodopa titnaqqas, jew billi jehduha inqas spiss jew billi jintuża ammont iżgħar ta' levodopa f'kull doża. Comtess jista' jintuża biss ma' kombinazzjonijiet konvenzjonali ta' levodopa. Ma għandux jintuża ma' taħlitiet b' 'rilaxx modifikat' (meta levodopa tiġi rilaxxata bil-mod ftit sghat wara l-ghoti).

Kif jahdem Comtess?

Fil-pazjenti bil-marda tal-Parkinson, iċ-ċelloli fil-moħħ li jipproduċu n-newrotrasmettitor magħruf bħala dopamina jibdwu imutu u l-ammont ta' dopamina fil-moħħ tonqos. Il-pazjenti mbagħad jitlew l-abilità li jikkontrollaw il-moviment b'mod affidabbli. Is-sustanza attiva f'Comtess, entacapone, taħdem billi treġġa' għan-normal il-livelli ta' dopamina fil-partijiet tal-moħħ li jikkontrollaw il-moviment u l-ko-ordinazzjoni. Jahdem biss meta jittiehed ma' levodopa, kopja tan-newrotrasmettitor dopamine, li jista' jinbela'. Entacapone jimblokka enzim li għandu x'jaqsam mat-tkissir ta' levodopa fil-ġisem magħruf bħala catechol-O-methyl transferase (COMT). Minhabba f'hekk, levodopa jibqa'

attiv għal żmien itwal. Dan jgħin fit-titjib tas-sintomi tal-marda tal-Parkinson, bħall-ebusija u t-tnaqqis fil-heffa tal-moviment.

Kif gie studjat Comtess?

Comtess gie studjat fi 376 pazjent bil-marda tal-Parkinson, f'żewġ studji li damu sitt xhur li kejl l-effetti taż-żieda ta' Comtess jew placebo (medicina finta) mal-kombinazzjoni ta' levodopa u carbidopa jew levodopa u benserazide. Il-mezz ewlieni tal-kejl ta' l-effikaċja kien iż-żmien li l-pazjenti kienu fi stat 'on' (iż-żmien li fih levodopa jkun qed jikkontrolla s-sintomi tal-marda tal-Parkinson) wara l-ewwel doża ta' levodopa fl-għodwa ta' l-ewwel studju, u matul jum wiehed fit-tieni studju.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Comtess li ntwerew f'dawn l-istudji?

Comtess kien iktar effettiv mill-placebo fiż-żewġ studji. Fl-ewwel studju, iż-żieda ta' Comtess żiedet il-hin li jkunu 'on' b' siegħa u 18-il minuta iktar miż-żieda tal-placebo. Fit-tieni studju, il-hin 'on' żdied b'35 minuta meta mqabbel mal-placebo.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Comtess?

L-iktar effetti sekondarji komuni ma' Comtess (li deheru f'bejn pazjent wiehed u 10 minn kull 100) huma d-diskinesja (movimenti inkontrollabbli), id-dardir u tibdil fil-kulur ta' l-awrina li ma jagħmilx ħsara. Għal-lista sħiħa ta' l-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Comtess, ara l-Fuljett ta' Tagħrif. Comtess m'għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu allergiċi għal entacapone jew xi sustanza oħra tiegħu. Comtess m'għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom:

- mard tal-fwied;
- phaeochromocytoma (tumur tal-glandola adrenali);
- kazijiet preċedenti tas-sindromu newrolettiku malinn (disturb perikoluż tas-sistema nervuża ikkawżata minn medicini antipsikotiċi) jew rabdomjolożi (*rhabdomyolysis* - tkissir tal-fibri tal-muskoli).

Comtess m'għandux jintuża flimkien ma' medicini oħra li jagħmlu parti mill-grupp ta' 'inibituri tal-monoamino ossidazi' (*monoamine oxidase* - tip ta' medicina kontra d-dipressjoni). Ara s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (ukoll parti mill-EPAR) għad-dettalji kolha.

Għaliex gie approvat Comtess?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Comtess huma ikbar mir-riskji tiegħu meta użat bħala żieda mal-preparazzjonijiet standard ta' levodopa/benserazide jew levodopa/carbidopa għall-użu f'pazjenti bil-marda tal-Parkinson u għal tibdiliet f'daqqa fil-moviment fi tmiem id-doża, li ma jkunux jistgħu jiġu stabbiliti f'dawn il-kombinazzjonijiet. Il-Kumitat irrakkomanda li Comtess jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif iehor dwar Comtess:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea għal Comtess fis-16 ta' Settembru 1998. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq giet imġedda fis-16 ta' Settembru 2003 u fis-16 ta' Settembru 2008. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huwa Orion Corporation.

L-EPAR shiħ għal Comtess jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar fi: 08-2008.