

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Entacapone Teva

entakapon

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Entacapone Teva. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet tal-użu tal-Entacapone Teva.

X'inhu Entacapone Teva?

Entacapone Teva huwa mediċina li fih is-sustanza attiva entakapon. Jiġi bħala pilloli (200 mg).

Entacapone Teva huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Entacapone Teva huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jisimha Comtess. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Entacapone Teva?

Entacapone Teva jintuża fil-kura ta' pazjenti li jbatu mill-marda ta' Parkinson. Il-marda ta' Parkinson hija disturb progressiv fil-moħħ li jikkawża roġħda, dewmien fil-movimenti u ebusija fil-muskoli. Entacapone Teva jintuża flimkien mal-levodopa (jew mal-levodopa u l-benserazide jew mal-levodopa u l-karbidopa) meta l-pazjenti jkollhom 'fluttwazzjonijiet' lejn l-aħħar tal-perjodu bejn żewġ dożi tal-medikazzjoni tagħhom. Il-fluttwazzjonijiet jiġru meta l-effetti tal-mediċina ma jibqgħux jinħassu u s-sintomi jfeġġu mill-ġdid. Dawn ikunu marbuta ma' tnaqqis tal-effett tal-levodopa, meta l-pazjent iġarrab bidliet għall-għarrieda bejn stat ta' 'on' li fih huwa kapaċi jimxi, u stat ta' 'off' li fih ikollu diffikultà biex jimxi. Entacapone Teva jintuża meta dawn il-fluttwazzjonijiet ma jkunux jistgħu jiġu kkurati b'xi taħlita standard li jkun fiha l-levodopa.

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

Kif jintuża Entacapone Teva?

Entacapone Teva jintuża biss flimkien mal-levodopa jew mal-benserazide jew mal-levodopa u l-karbidopa. Dan jittieħed f'pillola waħda b'kull doża tal-medicina l-oħra, sa massimu ta' 10 pilloli kuljum. Meta l-pazjenti jibdew jieħdu Entacapone Teva flimkien mal-medicina eżistenti tagħhom, jista' jkollhom bżonn inaqqsu d-doża ta' kuljum tal-levodopa, jew billi jieħdu doża inqas mis-soltu jew billi jnaqqsu l-ammont tal-levodopa minn kull doża. Entacapone Teva jista' jintuża flimkien ma' taħlitiet konvenzjonali tal-levodopa. Ma għandux jintuża ma' taħlitiet li jkunu 'rilaxxi modifikati' (meta l-levodopa tiġi rilaxxata bil-mod tul diversi sigħat).

Kif jaħdem Entacapone Teva?

F'pazjenti li jbatu mill-marda ta' Parkinson, iċ-ċelloli fil-moħħ li jipproduċu n-newrotrażmettitur dopamina jibdew imutu u b'hekk jonqos l-ammont ta' dopamina fil-moħħ. Għalhekk il-pazjenti jitlef l-iħila li jikkontrollaw il-movimenti tagħhom b'mod affidabbli. Is-sustanza attiva f'Entacapone Teva, l-entakapon, taħdem billi ġġib lura l-livelli normali tad-dopamina fil-partijiet tal-moħħ li jikkontrollaw il-moviment u l-koordinazzjoni. Din is-sustanza taħdem biss meta tingħata mal-levodopa, li hija kopja tan-newrotrażmettitur dopamina li tista' tingħata oralment. L-entakapon timblokka l-enżima li hija involuta fit-tkissir tal-levodopa fil-ġisem imsejha katekol-O-metiltransferaži (COMT). Minħabba dan il-levodopa tibqa' attiva tul iżjed żmien. Din tgħin sabiex jittejjbu s-sintomi tal-marda ta' Parkinson's, bħalma huma l-ebusija fil-muskoli u d-dewmien fiċ-ċaqliq.

Kif ġie studjat Entacapone Teva?

Peress li Entacapone Teva huwa medicina ġenerika, l-istudji fuq in-nies ġew limitati għal testijiet li jiddeterminaw jekk din il-medicina hix bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza Comtess. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva tagħhom fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Entacapone Teva?

Galadarba Entacapone Teva huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, jitqies li l-benefiċċji u r-riskji huma l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Entacapone Teva?

Is-CHMP ikkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li l-kwalità ta' Entacapone Teva hija komparabbli u bijoekwivalenti għal dik ta' Comtess. Għaldaqstant il-fehma tas-CHMP kienet li, sewwasew bħal Comtess, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Entacapone Teva jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Entacapone Teva

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Entacapone Teva valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-18 ta' Frar 2011.

L-EPAR sħiħ ta' Entacapone Teva jinsab fis-sit web tal-Aġenzija ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Entacapone Teva, aqra l-fuljett tat-tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-medicina ta' referenza jista' jinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'11-2015.