

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**COMTESS****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Comtess?

Comtess is een geneesmiddel dat de werkzame stof entacapon bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van bruin-oranje tabletten (200 mg).

Wanneer wordt Comtess voorgeschreven?

Comtess wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met de ziekte van Parkinson. De ziekte van Parkinson is een progressieve hersenaandoening die bevingen, traagheid van bewegen en spierstijfheid veroorzaakt. Comtess wordt samen met levodopa (ofwel een combinatie van levodopa en benserazide, ofwel een combinatie van levodopa en carbidopa) gebruikt bij patiënten met “fluctuaties” aan het einde van de periode tussen twee doses van hun medicatie, wanneer de werkzaamheid vermindert en de symptomen weer optreden. De fluctuaties houden verband met een vermindering van de werkzaamheid van levodopa. De patiënt krijgt dan te maken met het zogenoemde “on-off-fenomeen”, waarbij hij het ene moment kan bewegen (“on”-fase) en het andere moment weer immobiel is (“off”-fase). Comtess wordt voorgeschreven wanneer deze fluctuaties niet met de standaardcombinatie-behandeling (met levodopa) alleen kunnen worden gestabiliseerd. Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Comtess gebruikt?

Comtess wordt alleen gebruikt in combinatie met levodopa en benserazide of met levodopa en carbidopa. Het geneesmiddel wordt als één tablet gelijktijdig met elke dosis van het andere geneesmiddel ingenomen. De patiënt mag per dag maximaal 10 tabletten innemen. Het geneesmiddel kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen. Wanneer patiënten Comtess voor het eerst aan hun bestaande medicatie toevoegen, moet de dagelijkse dosis levodopa mogelijk worden verlaagd, ofwel door minder vaak levodopa in te nemen, ofwel door kleinere doses levodopa te nemen. Comtess kan alleen worden gebruikt met conventionele levodopacombinaties, niet met combinaties met een “gereguleerde afgifte” (waarbij levodopa gedurende enkele uren na inname geleidelijk aan het lichaam wordt afgegeven).

Hoe werkt Comtess?

Bij patiënten met de ziekte van Parkinson sterven de hersencellen die de neurotransmitter dopamine produceren langzaam af, waardoor de hoeveelheid dopamine in de hersenen daalt. De patiënten verliezen vervolgens het vermogen om hun bewegingen op betrouwbare wijze te controleren. De werkzame stof in Comtess, entacapon, herstelt de dopamineconcentratie in die delen van de hersenen die de motoriek (bewegingen) en coördinatie regelen. Het is alleen werkzaam wanneer het wordt

toegediend in combinatie met levodopa, een kopie van de neurotransmitter dopamine, die men via de mond kan innemen. Entacapon blokkeert een enzym dat betrokken is bij de afbraak van levodopa in het lichaam, genaamd catechol-O-methyltransferase (COMT). Als gevolg daarvan blijft levodopa langer werkzaam. Dit helpt de symptomen van de ziekte van Parkinson, zoals stijfheid en vertraagde bewegingen, verbeteren.

Hoe is Comtess onderzocht?

Comtess is onderzocht bij in totaal 376 patiënten met de ziekte van Parkinson in het kader van twee onderzoeken van zes maanden. Tijdens deze onderzoeken werd gekeken naar het effect van de toevoeging van Comtess of een placebo (een schijnbehandeling) aan de combinatietherapie van de patiënt met levodopa en carbidopa of levodopa en benserazide. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de duur van de “on”-fase (de tijd dat levodopa de symptomen van de ziekte van Parkinson onderdrukt). In het eerste onderzoek werd gemeten na de eerste dosis levodopa ‘s ochtends en in het tweede onderzoek na één dag.

Welke voordelen bleek Comtess tijdens de studies te hebben?

Comtess bleek in beide onderzoeken werkzamer dan de placebo. In het eerste onderzoek kon de “on”-fase door toevoeging van Comtess met 1 uur en 18 minuten worden verlengd ten opzichte van de placebo, in het tweede onderzoek met 35 minuten.

Welke risico's houdt het gebruik van Comtess in?

De meest voorkomende bijwerkingen bij de behandeling met Comtess (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) zijn dyskinesie (oncontroleerbare bewegingen), misselijkheid en een ongevaarlijke verkleuring van de urine. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Comtess.

Comtess mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor entacapon of voor een van de andere bestanddelen. Comtess mag niet worden gebruikt bij patiënten met:

- een leveraandoening,
- feochromocytoom (een tumor in de bijnier),
- een voorgeschiedenis van het maligne neurolepticasyndroom (een gevaarlijke zenuwaandoening die doorgaans door antipsychotische geneesmiddelen wordt veroorzaakt) of rhabdomyolyse (afbraak van spierweefsel).

Comtess mag niet worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die tot de groep “monoamineoxidaseremmers” (een type geneesmiddel tegen depressies) behoren. Zie voor aanvullende informatie de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

Waarom is Comtess goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Comtess groter zijn dan de risico's als aanvullende therapie bij een standaardbehandeling met levodopa/benserazide of levodopa/carbidopa bij patiënten met de ziekte van Parkinson met fluctuaties aan het einde van de dosering die niet met één van deze combinatietherapieën kunnen worden gestabiliseerd. Het CHMP heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Comtess.

Overige informatie over Comtess:

De Europese Commissie heeft op 16 september 1998 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Comtess verleend. De handelsvergunning werd verlengd op 16 september 2003 en 16 september 2008. De vergunninghouder is de firma Orion Corporation.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Comtess.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2008.