

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Entacapone Teva

entacapone

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Entacapone Teva. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Entacapone Teva vast te stellen.

Wat is Entacapone Teva?

Entacapone Teva is een geneesmiddel dat de werkzame stof entacapone bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (200 mg).

Entacapone Teva is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Entacapone Teva gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Comtess. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Wanneer wordt Entacapone Teva voorgeschreven?

Entacapone Teva wordt gebruikt voor de behandeling van mensen met de ziekte van Parkinson, een progressieve hersenaandoening die beven, trage bewegingen en spierstijfheid veroorzaakt. Entacapone Teva wordt gebruikt samen met levodopa (levodopa gecombineerd met benserazide dan wel met carbidopa) wanneer de patiënt fluctuaties heeft tegen het einde van het interval tussen twee doses medicatie. Fluctuaties komen voor wanneer de effecten van het geneesmiddel afnemen en de verschijnselen terugkomen. Ze houden verband met een vermindering van de effecten van levodopa. De patiënt kan dan het ene moment bewegen ('on'-fase) en daar plotseling problemen mee krijgen ('off'-fase). Entacapone Teva wordt gebruikt wanneer deze fluctuaties niet kunnen worden behandeld met een standaardbehandeling met levodopa alleen.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Entacapone Teva gebruikt?

Entacapone Teva wordt alleen gebruikt in combinatie met levodopa en benserazide of met levodopa en carbidopa. Het middel wordt als één tablet gelijktijdig met elke dosis van het andere geneesmiddel ingenomen. De patiënt mag per dag maximaal tien tabletten innemen. Wanneer de patiënt voor het eerst Entacapone Teva aan de gebruikelijke geneesmiddelen toevoegt, kan het noodzakelijk zijn dat hij of zij een lagere dagdosis levodopa inneemt, door minder vaak een dosis in te nemen of door de hoeveelheid levodopa per inname te verlagen. Entacapone Teva kan uitsluitend met de standaardcombinaties levodopa worden ingenomen. Het mag niet worden gebruikt in een combinatie die zorgt voor verlengde afgifte (waarbij levodopa langzaam in de loop van een paar uren vrijkomt).

Hoe werkt Entacapone Teva?

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 hierdoor de controle over hun bewegingen. De werkzame stof in Entacapone Teva, entacapone, helpt de dopamineconcentratie in die delen van de hersenen te herstellen, die de beweging en coördinatie controleren. Het is alleen werkzaam wanneer het wordt toegediend in combinatie met levodopa, een kopie van de neurotransmitter dopamine, die via de mond kan worden ingenomen. Entacapone blokkeert een enzym dat betrokken is bij de afbraak van levodopa in het lichaam, genaamd catechol-O-methyltransferase (COMT). Daardoor blijft levodopa langer werkzaam. Dit draagt bij aan een verbetering van de klachten en verschijnselen van de ziekte van Parkinson, zoals stijfheid en traagheid van bewegingen.

Hoe is Entacapone Teva onderzocht?

Entacapone Teva is een generiek geneesmiddel en de onderzoeken waren daarom beperkt tot tests waarmee moest worden aangetoond dat het middel biologisch gelijkwaardig is aan het referentiemiddel Comtess. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Entacapone Teva?

Aangezien Entacapone Teva een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Entacapone Teva goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Entacapone Teva van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Comtess. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Comtess, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Entacapone Teva.

Overige informatie over Entacapone Teva

De Europese Commissie heeft op 18 februari 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Entacapone Teva verleend.

Het volledige EPAR voor Entacapone Teva is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Entacapone Teva.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2015.