

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Entacapon Teva

entacapon

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Entacapon Teva. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Entacapon Teva.

## O que é o Entacapon Teva?

O Entacapon Teva é um medicamento que contém a substância activa entacapon. Está disponível na forma de comprimidos (200 mg).

O Entacapon Teva é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE), denominado Comtess. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

## Para que é utilizado o Entacapon Teva?

O Entacapon Teva é utilizado no tratamento de doentes com a doença de Parkinson. A doença de Parkinson é uma doença cerebral progressiva que provoca tremores, lentidão de movimentos e rigidez muscular. O Entacapon Teva é utilizado em conjunto com levodopa (uma associação de levodopa e benserazida ou uma associação de levodopa e carbidopa) quando o doente apresenta flutuações no final do intervalo entre duas doses de medicação. As flutuações surgem quando os medicamentos deixam de fazer efeito e os sintomas reaparecem. Estão relacionadas com a redução dos efeitos da levodopa, ocorrendo quando o doente alterna de forma súbita entre um estado «on», em que se consegue movimentar, e um estado «off», em que apresenta dificuldade nos movimentos. O Entacapon Teva é utilizado quando estas flutuações não podem ser tratadas apenas com a combinação padrão contendo levodopa.

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

## **Como se utiliza o Entacapona Teva?**

O Entacapona Teva utiliza-se apenas em associação com levodopa/benserazida ou com levodopa/carbidopa. A dose é de um comprimido, tomado com a dose do outro medicamento, até um máximo de 10 comprimidos por dia. Quando os doentes adicionam o Entacapona Teva à sua medicação pela primeira vez, pode ser necessário reduzir a dose diária de levodopa, seja mudando a frequência com que a tomam, ou reduzindo a quantidade de levodopa tomada em casa dose. O Entacapona Teva apenas pode ser utilizado com associações convencionais de levodopa. Não deve ser utilizado com associações de libertação modificada (quando a levodopa é libertada lentamente ao longo de algumas horas).

## **Como funciona o Entacapona Teva?**

Nos doentes com doença de Parkinson, as células do cérebro que produzem o neurotransmissor dopamina começam a morrer e a quantidade de dopamina no cérebro diminui. Em consequência, os doentes perdem a capacidade de controlar eficazmente os seus movimentos. A substância ativa do Entacapona Teva, a entacapona, funciona restaurando os níveis de dopamina nas partes do cérebro que controlam o movimento e a coordenação. A entacapona apenas funciona quando tomada com levodopa, uma cópia do neurotransmissor dopamina, que pode ser tomada por via oral. A entacapona bloqueia uma enzima que está envolvida na decomposição da levodopa no organismo, denominada catecol-orto-metil-transferase (COMT). Consequentemente, a levodopa mantém-se ativa durante mais tempo. Esta ação ajuda a melhorar os sintomas da doença de Parkinson, tais como a rigidez e a lentidão de movimentos.

## **Como foi estudado o Entacapona Teva?**

Uma vez que o Entacapona Teva é um medicamento genérico, os estudos em pessoas limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Comtess. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

## **Quais são os benefícios e riscos do Entacapona Teva?**

Uma vez que Entacapona Teva é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

## **Por que foi aprovado o Entacapona Teva?**

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Entacapona Teva demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Comtess. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Comtess, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Entacapona Teva.

## **Outras informações sobre o Entacapona Teva**

Em 18 de fevereiro de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento EntacaponaTeva.

O EPAR completo relativo ao Entacapon Teva pode ser consultado no sítio Internet da Agência em [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Entacapon Teva, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo relativo ao medicamento de referência pode também ser consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2015.