

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**COMTESS****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Comtess?

Comtess este un medicament care conține substanța activă entacaponă. Este disponibil sub formă de comprimate maro-portocalii (200 mg).

Pentru ce se utilizează Comtess?

Comtess se utilizează pentru tratarea pacienților cu boala Parkinson. Boala Parkinson este o afecțiune cerebrală progresivă care produce tremor, mișcări lente și rigiditate musculară. Comtess se utilizează în asociere cu levodopa (fie combinația dintre levodopa și benserazidă, fie combinația dintre levodopa și carbidopa) când pacientul prezintă „fluctuații” spre sfârșitul intervalului dintre două doze de medicație. Fluctuațiile apar atunci când medicația își pierde efectele și simptomele reapar. Acestea sunt legate de reducerea efectelor levodopa, când pacientul trece brusc de la perioada „on”, când este capabil să se miște, la perioada „off”, când prezintă dificultăți legate de mișcare. Comtess se utilizează când aceste fluctuații nu se pot trata doar cu ajutorul combinației standard care conține levodopa. Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Comtess?

Comtess se utilizează numai în combinație fie cu levodopa și benserazidă, fie cu levodopa și carbidopa. Se ia câte un comprimat împreună cu fiecare doză din medicamentul cu care este asociat, până la maximum 10 comprimate pe zi. Se poate lua cu sau fără alimente. Când pacienții adaugă pentru prima dată Comtess la medicația deja existentă, poate fi necesar ca aceștia să ia o doză zilnică mai mică de levodopa, fie prin modificarea intervalului dintre doze, fie prin scăderea cantității de levodopa luate la fiecare doză. Comtess poate fi folosit numai asociat combinațiilor convenționale de levodopa. Acesta nu trebuie utilizat în asociere cu combinațiile cu „eliberare modificată” (când levodopa este eliberată lent pe parcursul a câtorva ore).

Cum acționează Comtess?

La pacienții cu boala Parkinson, celulele de la nivel cerebral care produc neurotransmițătorul numit dopamină mor, iar cantitatea de dopamină de la nivel cerebral scade. În acest fel, pacienții își pierd capacitatea de a-și controla adecvat mișcările. Substanța activă conținută de Comtess, entacaponă, acționează prin restabilirea nivelurilor de dopamină în zonele cerebrale care controlează mișcarea și coordonarea. Medicamentul acționează numai când este luat în asociere cu levodopa, o copie a neurotransmițătorului numit dopamină, care poate fi administrată oral. Entacaponă blochează enzima care este implicată în descompunerea levodopei în organism și care se numește catecol-O-metil

transferază (COMT). Drept rezultat, levodopa rămâne mai mult timp în forma activă. Acest lucru ajută la ameliorarea simptomelor bolii Parkinson, ca de exemplu rigiditatea și mișcările lente.

Cum a fost studiat Comtess?

Comtess a fost studiat pe un total de 376 de pacienți cu boala Parkinson, în două studii care au durat șase luni și care au evaluat efectele asocierii Comtess sau a unui placebo (un preparat inactiv) la combinația de levodopa și carbidopa sau levodopa și benserazidă pe care o primea pacientul. Măsura principală a eficacității a fost în primul studiu durata perioadei „on” (perioada în care levodopa controlează simptomele bolii Parkinson) după prima doză de levodopa luată dimineața, iar în al doilea studiu după luarea dozelor de levodopa pe durata întregii zile.

Ce beneficii a prezentat Comtess în timpul studiilor?

În ambele studii, Comtess a fost mai eficace decât placebo. În primul studiu, adăugarea Comtess a crescut perioada „on” cu 1 oră și 18 minute față de adăugarea unui placebo. În al doilea studiu, perioada „on” a crescut cu 35 de minute comparativ cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Comtess?

Cele mai frecvente efecte secundare ale medicamentului Comtess (observate la 1 - 10 pacienți din 100) sunt diskinezia (mișcări necontrolate), greața (senzația de rău) și modificarea culorii urinei fără semnificație patologică. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Comtess, a se consulta prospectul.

Comtess nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la entacaponă sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Comtess nu trebuie utilizat la pacienții care prezintă:

- afecțiuni hepatice;
- feocromocitom (tumoră a glandei suprarenale);
- sindrom neuroleptic malign în antecedente (afecțiune gravă a sistemului nervos cauzată de obicei de medicamente antipsihotice) sau rabdomioliză (distrugerea fibrelor musculare).

Comtess nu trebuie utilizat în asociere cu alte medicamente care aparțin clasei de „inhibitori de monoaminoxidază” (un tip de antidepresive). Pentru detalii complete, a se consulta Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

De ce a fost aprobat Comtess?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Comtess sunt mai mari decât riscurile sale ca tratament adjuvant al combinațiilor standard de levodopa/benserazidă sau levodopa/carbidopa pentru pacienții cu boala Parkinson și în cazul fluctuațiilor motorii la sfârșit de doză care nu pot fi stabilizate cu aceste combinații. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Comtess.

Alte informații despre Comtess:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Comtess, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 16 septembrie 1998. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 16 septembrie 2003 și la 16 septembrie 2008. Titularul autorizației de introducere pe piață este Orion Corporation.

EPAR-ul complet pentru Comtess este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2008.