

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Entacapone Teva

entacaponă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Entacapone Teva. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Entacapone Teva.

Ce este Entacapone Teva?

Entacapone Teva este un medicament care conține substanța activă entacaponă. Este disponibil sub formă de comprimate (200 mg).

Entacapone Teva este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Entacapone Teva este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Comtess. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Entacapone Teva?

Entacapone Teva se utilizează pentru tratarea pacienților cu boala Parkinson. Boala Parkinson este o tulburare progresivă a creierului care provoacă tremurături, mișcări încetinite și rigiditate musculară. Entacapone Teva 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 efectul și simptomele reapar. Acestea sunt asociate cu o reducere a efectelor levodopa, când pacientul prezintă treceri bruște de la starea „activă”, când se poate mișca, la starea „inactivă”, când prezintă dificultăți de deplasare. Entacapone Teva 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 Entacapone Teva?

Entacapone Teva se utilizează numai în asociere cu combinațiile levodopa și benserazidă sau 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. Când pacienții adaugă pentru prima dată Entacapone Teva 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 reducerea cantității de levodopa luate la fiecare doză. Entacapone Teva se poate utiliza numai în asociere cu combinațiile standard de levodopa. Acesta nu trebuie utilizat în asociere cu combinațiile cu „eliberare modificată” (când levodopa este eliberată lent pe parcursul a câteva ore).

Cum acționează Entacapone Teva?

La pacienții cu boala Parkinson, celulele din creier care produc neurotransmițătorul dopamină încep să moară, iar cantitatea de dopamină din creier scade. Pacienții își pierd astfel capacitatea de a-și controla mișcările în mod coerent. Substanța activă din Entacapone Teva, entacaponă, acționează restabilind nivelul dopaminei în acele părți ale creierului care controlează mișcarea și coordonarea. Aceasta are efect numai când este administrată în asociere cu levodopa, o copie a neurotransmițătorului dopamină, care poate fi administrată oral. Entacaponă blochează enzima catecol-O-metil transferază (COMT) care este implicată în descompunerea levodopei în organism. În acest fel, levodopa rămâne activă mai mult timp. Acest lucru contribuie la ameliorarea simptomelor bolii Parkinson, precum rigiditatea și mișcările încetinite.

Cum a fost studiat Entacapone Teva?

Având în vedere că Entacapone Teva este un medicament generic, studiile pe persoane s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Comtess. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Entacapone Teva?

Având în vedere că Entacapone Teva este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, se consideră că beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Entacapone Teva?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Entacapone Teva are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Comtess. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca și în cazul Comtess, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Entacapone Teva.

Alte informații despre Entacapone Teva

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Entacapone Teva, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 18 februarie 2011.

EPAR-ul complet pentru Entacapone Teva este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Entacapone Teva, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2015.