

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**COMTAN****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Comtan?

Comtan je liek, ktorý obsahuje účinnú látku entakapon. Je dostupný vo forme hnedooranžových tabliet (200 mg).

Na čo sa liek Comtan používa?

Liek Comtan sa používa na liečbu pacientov s Parkinsonovou chorobou. Parkinsonova choroba je progresívna porucha mozgu, ktorá spôsobuje trasenie, pomalý pohyb a svalovú strnulosť. Liek Comtan sa používa spolu s levodopou (buď kombinácia levodopy a benserazidu, alebo kombinácia levodopy a karbidopy), keď má pacient na konci obdobia účinku dvoch dávok lieku fluktuácie. K fluktuáciám dochádza, keď účinky lieku zanikajú a znovu sa objavujú symptómy. Sú spojené so zmiernením účinku levodopy, keď pacient zažíva náhle zmeny striedania stavu, keď je schopný hýbať sa (tzv. aktívny stav) a stavu, keď má ťažkosti s vykonaním pohybu (tzv. pasívny stav). Liek Comtan sa používa vtedy, keď tieto fluktuácie nemožno liečiť samostatne štandardnou kombináciou obsahujúcou levodopu.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Comtan užíva?

Liek Comtan sa užíva len v kombinácii buď s levodopou a benserazidom, alebo s levodopou a karbidopou. Liek sa užíva vo forme jednej tablety s každou dávkou druhého lieku, pričom denne sa môže užiť najviac 10 tabliet. Liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Keď pacienti prvý raz pridávajú liek Comtan ku svojej existujúcej liečbe, možno bude potrebné znížiť ich dennú dávku levodopy, a to buď zmenou frekvencie podávania, alebo znížením množstva levodopy užíwanej v každej dávke. Liek Comtan sa môže užívať len s konvenčnými kombináciami levodopy. Nemal by sa užívať s kombináciami, ktoré majú riadené uvoľňovanie (keď sa levodopa uvoľňuje pomaly počas niekoľkých hodín).

Akým spôsobom liek Comtan účinkuje?

Pacientom s Parkinsonovou chorobou začínajú odumierať bunky v mozgu, ktoré vytvárajú neurotransmitter dopamín, a množstvo dopamínu v mozgu klesá. Pacienti potom strácajú schopnosť spoľahlivo ovládať svoje pohyby. Účinná látka lieku Comtan, entakapon, pôsobí tak, že obnovuje hladiny dopamínu v častiach mozgu, ktoré ovládajú pohyb a koordináciu. Liek účinkuje len vtedy, keď sa užíva s levodopou, kópiou neurotransmitera dopamínu, ktorý sa môže užívať ústami. Entakapon blokuje enzým, ktorý sa v tele podieľa na rozpade levodopy, a nazýva sa katechol-O-metyltransferáza (COMT), v dôsledku čoho levodopa účinkuje dlhšie. Tým sa zmierňujú symptómy Parkinsonovej choroby, napríklad strnulosť a pomalý pohyb.

Ako bol liek Comtan skúmaný?

Liek Comtan sa skúmal celkovo v prípade 376 pacientov s Parkinsonovou chorobou v dvoch šesťmesačných štúdiách, v ktorých sa zisťoval účinok pridania lieku Comtan alebo placebo (zdanlivý liek) k pacientovej kombinácii levodopy a karbidopy alebo levodopy a benserazidu. Hlavnou mierou účinnosti v prvej štúdii bolo trvanie tzv. aktívneho stavu (obdobia, keď levodopa kontrolovala symptómy Parkinsonovej choroby) po prvej rannej dávke levodopy a v druhej štúdii na konci dňa.

Aký prínos preukázal liek Comtan v týchto štúdiách?

Liek Comtan bol v oboch štúdiách účinnejší ako placebo. V prvej štúdii pridanie lieku Comtan predĺžilo trvanie tzv. aktívneho stavu o 1 hodinu a 18 minút v porovnaní s prípadmi, keď sa pridávalo placebo. V druhej štúdii sa trvanie tzv. aktívneho stavu predĺžilo o 35 minút v porovnaní s prípadmi, keď sa pridávalo placebo.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Comtan?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Comtan (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú dyskinéza (nekontrolované pohyby), nauzea (pocit nevoľnosti) a neškodná zmena sfarbenia moču. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Comtan sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Comtan by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na entakapon alebo na iné zložky lieku. Liek Comtan by nemali užívať pacienti, ktorí majú:

- ochorenie pečene,
- feochromocytóm (tumor nadobličky),
- anamnézu neuroleptického malígneho syndrómu (nebezpečná porucha nervového systému, ktorá je zvyčajne zapríčinená antipsychotickými liekmi) alebo rabdomyolýzu (rozpad svalových vlákien).

Liek Comtan by sa nemal užívať spolu s ďalšími liekmi, ktoré patria do skupiny inhibítorov monoaminoxidázy (druh antidepresív). Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Prečo bol liek Comtan schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Comtan je väčší ako riziká spojené s jeho používaním ako doplnkovej liečby k štandardným liekom levodopa/benserazid alebo levodopa/karbidopa u pacientov s Parkinsonovou chorobou a s motorickými fluktuáciami na konci účinku dávky lieku, ktorých nemožno stabilizovať pomocou týchto kombinácií. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Comtan na trh.

Ďalšie informácie o lieku Comtan:

Európska komisia 22. septembra 1998 vydala spoločnosti Novartis Europharm Limited povolenie na uvedenie lieku Comtan na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia bola predĺžená 22. septembra 2003 a 22. septembra 2008.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Comtan sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2008