



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Entacapone Teva

entakapon

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Entacapone Teva. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

## Kaj je zdravilo Entacapone Teva?

Entacapone Teva je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino entakapon. Na voljo je v obliki tablet (200 mg).

Zdravilo Entacapone Teva je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Comtess. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

## Za kaj se zdravilo Entacapone Teva uporablja?

Zdravilo Entacapone Teva se uporablja za zdravljenje bolnikov s Parkinsonovo boleznijo. Parkinsonova bolezen je napredujoča okvara možganov, ki povzroča tresenje, upočasnjeno izvajanje gibov in otrdelost mišic. Zdravilo Entacapone Teva se uporablja skupaj z levodopo (bodisi s kombinacijo levodope in benserazida ali kombinacijo levodope in karbidope) pri bolnikih z „nihanji“ proti koncu obdobja med dvema odmerkoma običajne kombinacije zdravil. Nihanja se pojavijo, ko učinki zdravila pojenjajo in se simptomi ponovno pojavijo. Povezana so z zmanjšanim učinkom levodope, ko bolnik doživlja nenadne preskoke med stanjem, ko se lahko giba (stanje „on“), in stanjem, ko ima z gibanjem težave (stanje „off“). Zdravilo Entacapone Teva se uporablja, kadar teh nihanj ni možno zdraviti samo s standardno kombinacijo, ki vsebuje levodopo.

Zdravilo se dobi samo na recept.



## **Kako se zdravilo Entacapone Teva uporablja?**

Zdravilo Entacapone Teva se uporablja samo v kombinaciji z levodopo in benserazidom oziroma levodopo in karbidopo. Z vsakim odmerkom drugega zdravila je treba vzeti eno tableto, in sicer do največ 10 tablet na dan. Ko bolniki zdravilo Entacapone Teva prvič dodajo zdravilom, ki jih jemljejo, bodo morda morali vzeti nižji dnevni odmerek levodope, in sicer tako, da jo vzamejo manj pogosto ali zmanjšajo njeno količino v vsakem odmerku. Zdravilo Entacapone Teva se lahko uporablja le z običajnimi kombinacijami z levodopo. Ne sme se uporabljati s kombinacijami s prirejenim sproščanjem (ko se levodopa počasi sprošča več ur).

## **Kako zdravilo Entacapone Teva deluje?**

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo začnejo celice v možganih, ki proizvajajo živčni prenašalec dopamin, odmirati, zato se količina dopamina v možganih zmanjša. Bolniki zaradi tega izgubijo zmožnost zanesljivega nadzora nad svojimi gibi. Zdravilna učinkovina zdravila Entacapone Teva, entakapon, deluje tako, da ponovno vzpostavi raven dopamina v delu možganov, ki nadzoruje gibanje in koordinacijo. Deluje samo v kombinaciji z levodopo, kopijo živčnega prenašalca dopamina, ki se lahko jemlje peroralno. Zdravilo Entacapone Teva zavira encim, imenovan katehol-O-metiltransferaza (COMT), ki sodeluje pri razgradnji levodope v telesu. Posledično ostane levodopa aktivna dlje časa, kar pomaga izboljšati simptome Parkinsonove bolezni, kot sta otrdelost mišic in upočasnjeno izvajanje gibov.

## **Kako je bilo zdravilo Entacapone Teva raziskano?**

Ker je zdravilo Entacapone Teva generično zdravilo, so bile študije pri bolnikih omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Comtess. Zdravilo sta biološko enakovredni, kadar dosežeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Entacapone Teva?**

Ker je zdravilo Entacapone Teva generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Entacapone Teva odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Entacapone Teva primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Comtess ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Comtess, odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Entacapone Teva izda dovoljenje za promet.

## **Druge informacije o zdravilu Entacapone Teva**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Entacapone Teva, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala dne 18. februarja 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Entacapone Teva je na voljo na spletni strani agencije [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Entacapone Teva preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2015.