European Medicines Agency

EMEA/H/C/170

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)

COMTESS

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.
Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Comtess?
Comtess är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen entakapon. Det finns som brunorange tabletter (200 mg).

Vad används Comtess för?
Comtess används för att behandla patienter med Parkinsons sjukdom. Parkinsons sjukdom är en progressiv hjärnfunktionsstörning som orsakar skakningar, långsamma rörelser och muskelstelhet. Comtess används tillsammans med levodopa (antingen en kombination av levodopa och benserazid eller en kombination av levodopa och karbidopa) när patienten har ”fluktuationer” mot slutet av perioden mellan två läkemedelsdoser. Fluktuationer inträffar när effekten av läkemedlet avtar och symptomen uppträder på nytt. De är kopplade till en minskning av effekten av levodopa, när patienten upplever plötsliga förändringar mellan att vara ”on” och kunna röra sig och att vara ”off” och ha svårt att röra sig. Comtess används när dessa fluktuationer inte kan behandlas enbart med standardkombinationen som innehåller levodopa.
Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Comtess?
Comtess används enbart i kombination med antingen levodopa och benserazid eller levodopa och karbidopa. Det ges som en tablett tillsammans med varje dos av det andra läkemedlet. Den högsta dosen är 10 tabletter per dag. Läkemedlet kan tas med eller utan föda. När patienten först lägger till Comtess till sin befintliga medicinering kan de behöva ta en lägre daglig dos av levodopa, antingen genom att ändra hur ofta den tas eller genom att minska mängden levodopa i varje dos. Comtess får endast användas med vedertagna kombinationer med levodopa. Det ska inte användas med kombinationer med ”modifierad frisättning” (då levodopa frisätts långsamt under några timmar).

Hur verkar Comtess?
Hos patienter med Parkinsons sjukdom börjar de celler i hjärnan som producerar signalsubstansen dopamin att dö och mängden dopamin i hjärnan minskar. Därefter förlorar patienterna förmågan att kontrollera sina rörelser. Den aktiva substansen i Comtess, entakapon, verkar genom att återställa nivåerna av dopamin i de delar av hjärnan som kontrollerar rörelserna och koordinationen. Läkemedlet verkar endast tillsammans med levodopa, en kopia av signalsubstansen dopamin som kan ges genom munnen. Entakapon blockerar ett enzym som bidrar till nedbrytningen av levodopa i kroppen och som

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

kallas katekol-O-metyltransferas (COMT). Det gör att levodopa är aktivt under en längre tid, vilket bidrar till att mildra symptomen av Parkinsons sjukdom, till exempel stelhet och långsamma rörelser.

Hur har Comtess effekt undersökts?
Effekterna av Comtess har undersökts hos sammanlagt 376 patienter med Parkinsons sjukdom i två sexmånadersstudier som mätte effekterna av att lägga till Comtess eller placebo (overksam behandling) till patienternas kombination av levodopa och karbidopa eller levodopa och benserazid. Huvudmåttet på effekt var den tid som tillbringades i ”on”-läge (den tid då levodopa kontrollerar symptomen på Parkinsons sjukdom) efter dagens första levodopados i den första studien och under en dag i den andra studien.

Vilken nytta har Comtess visat vid studierna?
Comtess var effektivare än placebo i båda studierna. I den första studien gav tillsats av Comtess en ökning av tiden i ”on”-läge som var 1 timme och 18 minuter längre än vid tillsats av placebo. I den andra studien förlängdes tiden i ”on”-läge med 35 minuter jämfört med placebo.

Vilka är riskerna med Comtess?
De vanligaste biverkningarna (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är dyskinesi (okontrollerbara rörelser), illamående och ofarlig missfärgning av urinen. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Comtess finns i bipacksedeln.
Comtess ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot entakapon eller något annat innehållsämne. Comtess ska inte ges till patienter med

- leversjukdom,
- feokromocytom (tumör i binjuren),
- tidigare neuroleptiskt malignt syndrom (en farlig nervsystemsjukdom som normalt orsakas av antipsykotiska medel) eller rabdomyolys (muskelsönderfall).

Comtess ska inte ges tillsammans med andra läkemedel som hör till gruppen ”monoaminoxidashämmare” (en typ av antidepressivt läkemedel). Fullständig information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Varför har Comtess godkänts?
Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Comtess är större än riskerna som tillägg till standardberedningar av levodopa/benserazid eller levodopa/karbidopa till patienter med Parkinsons sjukdom och end-of-dose-fluktuationer, som inte kan stabiliseras på dessa kombinationer. Kommittén rekommenderade att Comtess skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Comtess:
Den 16 september 1998 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Comtess som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 16 september 2003 och den 16 september 2008. Innehavaren av godkännandet för försäljning är Orion Corporation.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet här.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 08-2008.