



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Entacapone Teva

entacapone

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Entacapone Teva. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Entacapone Teva?

Entacapone Teva es un medicamento que contiene el principio activo entacapone. Se presenta en forma de comprimidos (200 mg).

Entacapone Teva es un «medicamento genérico», lo que significa que es similar a un medicamento de referencia ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Comtess. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Entacapone Teva?

Entacapone Teva está indicado en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Parkinson, un trastorno cerebral progresivo que causa temblores, lentitud de movimientos y rigidez muscular. Entacapone Teva se utiliza con levodopa (bien en una combinación de levodopa y benserazida o una combinación de levodopa y carbidopa) cuando el paciente tiene 'fluctuaciones' hacia el final del período entre dos dosis del medicamento. Las fluctuaciones aparecen cuando se atenúan los efectos del medicamento y reaparecen los síntomas. Se atribuyen a una disminución de los efectos de la levodopa, cuando el paciente experimenta cambios repentinos entre un estado de movilidad y un estado de inmovilidad. Entacapone Teva se utiliza cuando dichas fluctuaciones no pueden tratarse sólo con la combinación estándar a base de levodopa.

El medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.



¿Cómo se usa Entacapone Teva?

Entacapone Teva se utiliza únicamente combinado con levodopa y benserazida o con levodopa y carbidopa. Se toma en un comprimido junto con cada dosis del otro medicamento, sin superar los 10 comprimidos diarios. Cuando el paciente añade por vez primera Entacapone Teva a su medicación actual, puede tener que tomar una dosis diaria menor de levodopa, bien cambiando la frecuencia o reduciendo la cantidad de levodopa en cada dosis. Entacapone Teva solo puede utilizarse con combinaciones convencionales de levodopa. No debe utilizarse con combinaciones de 'liberación modificada' (cuando la levodopa se libera lentamente al cabo de varias horas).

¿Cómo actúa Entacapone Teva?

En los pacientes con enfermedad de Parkinson, las células cerebrales que producen el neurotransmisor dopamina empiezan a morir y se reduce la cantidad de dopamina en el cerebro. Los pacientes pierden entonces la capacidad de controlar debidamente sus movimientos. El principio activo de Entacapone Teva, la entacapona, restaura los niveles de dopamina en las zonas del cerebro que controlan el movimiento y la coordinación. Sólo actúa cuando se administra junto con levodopa, una copia del neurotransmisor dopamina que puede tomarse por vía oral. La entacapona bloquea una enzima denominada catecol-O-metil-transferasa (COMT) que interviene en la degradación de la levodopa en el organismo. Como consecuencia de ello, la levodopa permanece más tiempo activa. Esto ayuda a mejorar los síntomas de la enfermedad de Parkinson, como la rigidez y la lentitud de movimientos.

Qué tipo de estudios se han realizado con Entacapone Teva?

Como Entacapone Teva es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a realizar ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Comtess. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen las mismas concentraciones de principio activo en el organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Entacapone Teva?

Como Entacapone Teva es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Entacapone Teva?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Entacapone Teva ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Comtess. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Comtess, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. En consecuencia, el Comité recomendó que se aprobase la comercialización de Entacapone Teva.

Otras informaciones sobre Entacapone Teva

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Entacapone Teva el 18 de febrero de 2011.

El texto completo del EPAR de Entacapone Teva puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports Para más información sobre el tratamiento con Entacapone Teva, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El EPAR completo del medicamento de referencia también puede encontrarse en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2015.