



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 април 2012 г.
EMA/226251/2012
EMA/H/C/000169/WS/132/G
EMA/H/C/000255/WS/132/G

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за промяна на разрешението за употреба за Exelon и Prometax (rivastigmine)

На 14 март 2012 г. Novartis Europharm Ltd. официално уведоми Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разширяване на показанието за Exelon и Prometax и добавяне на използването на трансдермалния пластир за лечение на лека до умерено тежка форма на деменция при пациенти с болестта на Паркинсон.

Какво представляват Exelon и Prometax?

Exelon и Prometax са лекарства, съдържащи активното вещество ривастигмин (*rivastigmine*). Предлага се под формата на капсули, перорален разтвор и трансдермални пластири (пластири, освобождаващи лекарството през кожата).

Exelon и Prometax са разрешени в ЕС от май 1998 г. Всички форми на лекарството могат да се използват за лечение на пациенти с лека до умерено тежка форма на Алцхаймерова деменция, прогресивно нарушение на функциите на мозъка, което постепенно засяга паметта, умствените способности и поведението.

Капсулите и пероралният разтвор могат да се използват също за лечение на лека до умерено тежка форма на деменция при пациенти с болестта на Паркинсон.

За какво се очаква да се използват Exelon и Prometax?

Очаквало се е трансдермалните пластири на Exelon и Prometax да бъдат използвани и за лечение на лека до умерено тежка форма на деменция, свързана с болестта на Паркинсон, която може да бъде лекувана също с капсулите и пероралния разтвор.



Как се очаква да действат Exelon и Prometax?

Очаква се трансдермалните пластири на действат по същия начин като капсулите и пероралния разтвор. При пациенти с деменция, свързана с болестта на Паркинсон, в мозъка умират определени нервни клетки, което води до ниско ниво на невротрансмитера ацетилхолин (вещество, благодарение на което нервните клетки могат да комуникират една с друга). Активното вещество в Exelon и Prometax, ривастигмин, действа, като блокира ензимите, които разграждат ацетилхолина: ацетилхолинестераза и бутирилхолинестераза. Като блокира тези ензими, ривастигмин позволява да се повишат нивата на ацетилхолин в мозъка и помага за намаляване на симптомите на деменция при пациенти с болестта на Паркинсон.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата представя резултатите от проучване, предназначено да оцени дългосрочните ефекти на капсулите и трансдермалния пластир при 583 пациенти с лека до умерено тежка форма на деменция, свързана с болестта на Паркинсон. Около половината от пациентите приемат капсули, а останалите се лекуват с пластир в продължение на 76 седмици. Първоначално проучването е предназначено да оцени дългосрочната безопасност на капсулите, но впоследствие фирмата разширява целта и включва оценяване на ползите и рисковете от трансдермалния пластир за лечение на деменция, свързана с болестта на Паркинсон. Фирмата представя също фармакокинетичен анализ на процеса, който ривастигмин от пластира претърпява в организма, когато се прилага на пациенти с деменция, свързана с болестта на Паркинсон, в сравнение с наблюдаваното при пациенти с Алцхаймерова деменция.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено след „ден 90“. Това означава, че CHMP е оценил документацията, представена от фирмата, и е изготвил списъци с въпроси. След като CHMP е оценил отговорите на фирмата на въпросите, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по списъците с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварително становище, че трансдермалният пластир не може да бъде одобрен за лечение на лека до умерено тежка форма на деменция, свързана с болестта на Паркинсон.

Комитетът изразява загриженост, че новото проучване не е достатъчно, за да се направи заключение относно ефективността на пластира при пациенти с деменция, свързана с болестта на Паркинсон. Фирмата е представила фармакокинетични данни, показващи, че при използване на пластира нивата на ривастигмин при пациенти с болестта на Паркинсон са подобни на нивата, наблюдавани при пациенти с Алцхаймер, но CHMP отбелязва, че при двете болести деменцията е различна и може да реагира по различен начин на лечение. Поради това Комитетът счита, че фармакокинетичните данни не са достатъчни, за да се направят изводи относно ефективността на пластира и че са необходими допълнителни данни.

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че ползите от Exelon/Prometax трансдермален пластир за лечение на лека до умерено тежка форма на деменция, свързана с болестта на Паркинсон, са неопределени и не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В официалното си писмо фирмата заявява, че решава да оттегли заявлението, след като CHMP посочва, че за да се стигне до благоприятно одобрение са необходими допълнителни данни, които не могат да бъдат получени в рамките на допустимия срок.

Писмото за оттеглянето може да се намери тук.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата уведомява CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Exelon или Prometax.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.

Какво става с Exelon и Prometax при техните разрешени показания?

Употребата на Exelon и Prometax при разрешените показания не се променя.

Пълният текст на Европейския публичен оценъчен доклад за Exelon може да се намери на интернет страницата на Агенцията: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Пълният текст на Европейския публичен оценъчен доклад за Prometax може да се намери на интернет страницата на Агенцията: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).