



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o změnu registrace přípravků Exelon a Prometax (rivastigmin)

Dne 14. března 2012 společnost Novartis Europharm Ltd. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o rozšíření indikace přípravků Exelon a Prometax s cílem doplnit použití transdermální náplasti k léčbě mírné až středně závažné demence u pacientů s Parkinsonovou nemocí.

Co je Exelon a Prometax?

Exelon a Prometax jsou léčivé přípravky, které obsahují léčivou látku rivastigmin. Jsou k dispozici ve formě tobolek, perorálního roztoku a transdermálních náplastí (náplastí, které dodávají lék přes kůži).

Přípravky Exelon a Prometax jsou v EU registrovány od května 1998. Veškeré formy léku mohou být používány k léčbě pacientů s mírnou až středně závažnou Alzheimerovou demencí, progresivním onemocněním mozku, které postupně postihuje paměť, intelektuální schopnosti a chování.

Tobolky a perorální roztok se mohou také používat k léčbě mírné až středně závažné demence u pacientů s Parkinsonovou nemocí.

K čemu měly být přípravky Exelon a Prometax používány?

Transdermální náplasti přípravků Exelon a Prometax se měly používat také k léčbě mírné až středně závažné demence související s Parkinsonovou nemocí, která již může být léčena za použití tobolek a perorálního roztoku.



Jak by měly přípravky Exelon a Prometax působit?

Transdermální náplasti mají působit stejným způsobem jako tobolky a perorální roztok. U pacientů s demencí související s Parkinsonovou nemocí odumírají v mozku určité nervové buňky, což má za následek nízkou hladinu neurotransmiteru acetylcholinu (látky, která umožňuje nervovým buňkám vzájemně komunikovat). Rivastigmin, léčivá látka přípravků Exelon a Prometax, působí tak, že blokuje enzymy, které odbourávají acetylcholin: acetylcholinesterázu a butyrylcholinesterázu. Blokováním těchto enzymů umožňuje rivastigmin zvýšení hladin acetylcholinu v mozku, čímž pomáhá zmírnit příznaky demence u pacientů s Parkinsonovou nemocí.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky studie navržené k hodnocení dlouhodobých účinků tobolek a transdermálních náplastí u 583 pacientů s mírnou až středně závažnou demencí související s Parkinsonovou nemocí. Přibližně polovina pacientů užívala po dobu 76 týdnů tobolky a polovina byla léčena pomocí náplasti. Tato studie byla původně navržena k hodnocení dlouhodobé bezpečnosti tobolek, ale společnost posléze rozšířila tento cíl, aby zahrnoval hodnocení přínosů a rizik transdermálních náplastí v rámci léčby demence související s Parkinsonovou nemocí. Společnost také předložila farmakokinetickou analýzu způsobu, jakým tělo zachází s rivastigminem z náplastí při podání pacientům s demencí související s Parkinsonovou nemocí oproti způsobu pozorovanému u pacientů s Alzheimerovou demencí.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena po „90. dni“. To znamená, že výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznamy otázek. Výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na otázky, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznamy otázek výboru CHMP měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že transdermální náplasti nemohou být schváleny k léčbě mírné až středně závažné demence související s Parkinsonovou nemocí.

Výbor vyjádřil obavu, že nová studie nebyla dostatečná, aby byly učiněny závěry ohledně účinnosti náplasti u pacientů s demencí související s Parkinsonovou nemocí. Společnost předložila farmakokinetické údaje prokazující, že hladiny rivastigminu u pacientů s Parkinsonovou nemocí byly při použití náplasti podobné jako hladiny pozorované u pacientů s Alzheimerovou demencí, ale výbor CHMP konstatoval, že demence se u těchto dvou onemocnění liší a může na léčbu reagovat různým způsobem. Výbor proto usoudil, že farmakokinetická data nebyla dostatečná k vyvození závěrů ohledně účinnosti náplasti a že jsou zapotřebí další údaje.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že přínosy přípravků Exelon/Prometax ve formě transdermální náplasti v rámci léčby mírné až středně závažné demence související s Parkinsonovou nemocí jsou sporné a nepřevyšují jejich rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Poté, co výbor CHMP oznámil, že pro příznivé schválení jsou nutné další údaje, společnost v oficiálním dopise konstatovala, že se rozhodla svou žádost stáhnout, neboť tyto údaje nelze získat v povoleném časovém rámci.

Dopis o stažení žádosti je k dispozici zde.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala výbor CHMP, že pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravky Exelon nebo Prometax, toto stažení nemá žádné důsledky.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, kontaktujte lékaře, který vám přípravek podává.

Jaké jsou důsledky pro použití přípravků Exelon a Prometax ve schválených indikacích?

Toto stažení žádosti nemá vliv na použití přípravků Exelon a Prometax v jejich schválených indikacích.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení pro přípravek Exelon je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení pro přípravek Prometax je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).