

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

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Exelon og Prometax (rivastigmin)

Den 14. marts 2012 meddelte Novartis Europharm Ltd. officielt til Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning tilbage om udvidelse af indikationen for Exelon og Prometax, depotplaster, til behandling af let til middelsvær demens hos patienter med Parkinsons sygdom.

Hvad er Exelon og Prometax?

Exelon og Prometax er lægemidler, der indeholder det aktive stof rivastigmin. De leveres som kapsler, oral opløsning og depotplaster (et plaster, der afgiver et lægemiddel gennem huden).

Exelon og Prometax har været godkendt i EU siden maj 1998. Alle former af lægemidlet kan anvendes til behandling af let til middelsvær Alzheimers demens, en fremadskridende hjernesygdom, der gradvis angriber hukommelse, intellektuelle evner og adfærd.

Kapslerne og den orale opløsning kan desuden anvendes til behandling af let til middelsvær demens hos patienter med Parkinsons sygdom.

Hvad forventedes Exelon og Prometax anvendt til?

Exelon og Prometax, depotplastre, forventedes også anvendt til behandling af let til middelsvær demens ved Parkinsons sygdom, som i forvejen kan behandles med kapslerne og den orale opløsning.

Hvordan forventes Exelon og Prometax at virke?

Depotplastrene forventes at virke på samme måde som kapslerne og den orale opløsning. Hos patienter med demens ved Parkinsons sygdom vil visse hjerneceller dø. Det medfører for lavt indhold af neu-

rotransmitteren acetylcholin (et signalstof, som anvendes af nervecellerne til indbyrdes kommunikation). Det aktive stof i Exelon og Prometax, rivastigmin, blokerer de enzymer, der nedbryder acetylcholin: acetylcholinesterase og butyrylcholinesterase. Ved at blokere disse enzymer øger rivastigmin hjernens indhold af acetylcholin. Derved mindskes symptomerne på demens ved Parkinsons sygdom.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af en undersøgelse af de langsigtede virkninger af kapslen og depotplastret hos 583 patienter med let til middelsvær demens ved Parkinsons sygdom. Ca. halvdelen af patienterne brugte kapslerne, og halvdelen depotplastret, i en periode på 76 uger. Undersøgelsen var oprindeligt sat i gang for at vurdere sikkerheden af kapslerne på langt sigt, men virksomheden udvidede senere formålet, så den også omfattede fordele og risici ved depotplastret til behandling af demens ved Parkinsons sygdom. Virksomheden fremlagde desuden en "farmakokinetisk" analyse af, hvordan rivastigmin optræder i kroppen, når det gives til patienter med demens ved Parkinsons sygdom, sammenlignet med forholdene hos patienter med Alzheimers demens.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage efter "dag 90". Det betyder, at CHMP havde vurderet den dokumentation, virksomheden havde indsendt, og stillet en række spørgsmål. Efter at CHMP havde vurderet virksomhedens besvarelse af spørgsmålene, var der stadig nogle uafklarede punkter.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

Efter gennemgang af de foreliggende oplysninger og virksomhedens besvarelse af CHMP's spørgsmål havde udvalget visse betænkeligheder. Udvalgets foreløbige standpunkt var, at depotplastret ikke kunne godkendes til behandling af let til middelsvær demens ved Parkinsons sygdom.

Udvalget var betænkeligt ved, at den nye undersøgelse ikke var tilstrækkelig til at drage konklusioner om virkningen af depotplasteret hos patienter med demens ved Parkinsons sygdom. Virksomheden havde fremlagt farmakokinetiske data, der viste, at koncentrationen af rivastigmin ved brug af depotplasteret var den samme hos patienter med Parkinsons sygdom som hos patienter med Alzheimers sygdom, men CHMP bemærkede, at demens ved de to sygdomme er forskellig og kan reagere forskelligt på behandlingen. Udvalget fandt derfor, at de farmakokinetiske data ikke er tilstrækkelige til at drage konklusioner om effektiviteten af plastret, og at det vil være nødvendigt med supplerende oplysninger.

Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Exelon/Prometax, depotplaster, til behandling af let til middelsvær demens ved Parkinsons sygdom er usikre og ikke er større end risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit officielle brev erklærede virksomheden, at den ville trække ansøgningen tilbage, efter at CHMP havde meddelt, at godkendelse ville kræve fremlæggelse af supplerende oplysninger, hvilket ikke var muligt inden for den fastlagte frist.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses her.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?

Virksomheden har til CHMP oplyst, at beslutningen ikke vil få konsekvenser for patienter, der på nuværende tidspunkt deltager i kliniske undersøgelser med Exelon eller Prometax.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse med Exelon eller Prometax og har behov for mere information om din behandling, bedes du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.

Hvad sker der med Exelon og Prometax til de godkendte indikationer?

Afgørelsen vil ikke få konsekvenser for anvendelsen af Exelon eller Prometax til de godkendte indikationer.

Den fuldstændige europæiske offentlige vurderingsrapport for Exelon findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Den fuldstændige europæiske offentlige vurderingsrapport for Prometax findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.