



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 декември 2013 г.
ЕМА/46871/2014
ЕМЕА/Н/С/000169/WS/355
ЕМЕА/Н/С/000255/WS/355

Въпроси и отговори

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

На 21 ноември 2013 г. Novartis Europharm Ltd. официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за промяна на разрешенията за употреба за лекарствените продукти Exelon и Prometax. Промяната се отнася за разширяване на показанието за добавяне на използването на 13,3 mg/24 часа трансдермалния пластир за лечение на пациенти с тежка деменция на Алцхаймер.

Какво представляват Exelon и Prometax?

Exelon и Prometax са лекарства, които съдържат активното вещество ривастигмин (*rivastigmine*). Предлагат се под формата на капсули, перорален разтвор и трансдермални пластири (пластири, които доставят лекарството през кожата) с различни концентрации на активното вещество.

Exelon и Prometax са разрешени в Европейския съюз от май 1998 г. Всички форми на тези лекарства могат да се използват за лечение на пациенти с лека до умерено тежка форма на деменция при болестта на Алцхаймер, прогресивно мозъчно нарушение, което постепенно засяга паметта, умствените способности и поведението.

Капсулите и пероралният разтвор могат да се използват и 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?

Очаква се трансдермалните пластири от 13,3 mg/24 часа на Exelon и Prometax да бъдат използвани и за лечение на пациенти с тежка деменция на Алцхаймер.



Как се очаква да действат Exelon и Prometax?

Очаква се трансдермалните пластири на Exelon и Prometax да действат при пациенти с тежка деменция на Алцхаймер по същия начин, както при пациентите с лека до умерена форма на деменция на Алцхаймер.

При пациенти с деменция на Алцхаймер в мозъка умират някои нервни клетки, което води до спад в нивата на невротрансмитера ацетилхолин (вещество, което позволява на нервните клетки 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 увеличаване на нивата на ацетилхолин в мозъка, което спомага за намаляване на симптомите на деменция на Алцхаймер.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата представя резултатите от 24-седмично основно проучване, включващо 716 пациенти с умерено тежка до тежка деменция на Алцхаймер, което сравнява 13,3 mg/24 часа трансдермалния пластир с трансдермален пластир с неефективна по-ниска доза, 4,6 mg/24 часа. В това проучване лекарството е сравнено с пластир с по-ниска доза, а не с плацебо (сляпо лечение), тъй като предишният опит на фирмата показва, че пациентите, които приемат плацебо, не успяват да завършат своето лечение. Основните мерки за ефективност са промените на симптомите в две основни области: познавателна (способността за мислене, усвояване на нови знания и запомняне) и обща (комбинация от няколко области, включително общо функциониране, когнитивни симптоми, поведение и способност за извършване на ежедневни дейности).

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

Заявлението е оттеглено след като 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 13,3 mg/24 часа трансдермалният пластир не може да бъде одобрен за лечение на пациенти с тежка деменция на Алцхаймер. Въпреки че 13,3 mg/24 часа трансдермалният пластир има по-голям ефект върху симптомите в сравнение с пластира с неефективна по-ниска доза, CHMP не е убеден, че този ефект ще се трансформира в клинично значима полза, особено за пациентите с най-тежка форма на деменция на Алцхаймер. В допълнение, въпреки че профилът на безопасност на пластира при пациенти с тежка деменция на Алцхаймер е подобен на този при пациенти с лека до умерено тежка форма на деменция на Алцхаймер, CHMP изразява опасения, че няколко нежелани реакции (включително падания, повръщане и диария, дехидратация, загуба на апетит и психични разстройства) изглежда са по-чести и по-тежки при пациенти с тежка деменция на Алцхаймер. Това може да има по-сериозни последици при пациенти с тежка форма на болестта, което предизвиква безпокойство в тази по-уязвима популация.

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че ползите от Exelon/Prometax трансдермални пластири за лечение на пациенти с тежка деменция на Алцхаймер не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В официалното си писмо фирмата заявява, че решението ѝ за оттегляне на заявлението се основава на становището на CHMP, че данните, предоставени в подкрепа на новото показание, не са достатъчни, за да се препоръча одобрение.

Писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, 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 техните разрешени показания не се променя.

Пълният текст на Европейския публичен оценъчен доклад за Exelon може да се намери на уебсайта на Агенцията: 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 уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.