



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. gruodžio 20 d.
EMA/780804/2013
EMA/H/C/000169/WS/355
EMA/H/C/000255/WS/355

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos keisti Exelon ir Prometax (rivastigmino) rinkodaros leidimą atsiėmimas

2013 m. lapkričio 21 d. bendrovė „Novartis Europharm Ltd.“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką keisti vaistinių preparatų Exelon ir Prometax rinkodaros leidimus. Šis pakeitimas buvo susijęs su indikacijos išplėtimu, kuriam pritarus 13,3 mg/24 h transderminiu pleistru būtų galima gydyti pacientus, sergančius Alzheimerio ligos sukelta sunkios formos demencija.

Kas yra Exelon ir Prometax?

Exelon ir Prometax – tai vaistai, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos rivastigmino. Jie tiekiami įvairaus stiprumo kapsulių, geriamojo tirpalo ir transderminių pleistrų (vaistas iš pleistro per odą patenka į paciento organizmą) forma.

Exelon ir Prometax rinkodaros leidimai Europos Sąjungoje galioja nuo 1998 m. gegužės mėn. Šiais vaistais, visomis jų formomis, galima gydyti pacientus, sergančius Alzheimerio ligos sukelta lengvos formos ar vidutinio sunkumo demencija – progresuojančiu galvos smegenų sutrikimu, kuris palaipsniui veikia atmintį, protinius gebėjimus ir elgesį.

Kapsulėmis ir geriamuoju tirpalu taip pat galima gydyti Parkinsono liga sergantiems pacientams diagnozuotą lengvos formos ar vidutinio sunkumo demenciją.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Exelon ir Prometax?

Exelon ir Prometax 13,3 mg/24 h transderminiais pleistrais taip pat buvo numatyta gydyti Alzheimerio ligos sukeltą sunkios formos demenciją.



Kokio tikimasi Exelon ir Prometax veikimo?

Tikimasi, kad gydant Alzheimerio ligos sukelta sunkios formos demencija sergančius pacientus, Exelon ir Prometax transderminiai pleistrai veiks taip pat, kaip gydant pacientus, sergančius Alzheimerio ligos sukelta lengvos formos ar vidutinio sunkumo demencija.

Sergant Alzheimerio ligos sukelta demencija, galvos smegenyse žūsta tam tikros nervų ląstelės. Dėl to galvos smegenyse sumažėja neuromediatoriaus acetilcholino (medžiagos, padedančios nervų ląstelėms viena kitai perduoti impulsus). Pradėjusi veikti, veikloji Exelon ir Prometax medžiaga rivastigminas blokuoja fermentus acetilcholinesterazę ir butirilcholinesterazę, kurios skaido acetilcholiną.

Rivastigminui blokuojant šiuos fermentus, acetilcholino kiekis galvos smegenyse padidėja, o tai padeda palengvinti Alzheimerio ligos sukeltos demencijos simptomus.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė 24 savaičių trukmės pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 716 Alzheimerio ligos sukelta vidutinio sunkumo ar sunkia demencija sergančių pacientų, rezultatus. Atliekant šį tyrimą, 13,3 mg/24 h transderminis pleistras buvo lyginamas su neveiksminga mažesne vaisto doze – 4,6 mg/24 h transderminiu pleistru. Šio tyrimo metu vaistas buvo lyginamas ne su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), o su mažesnės dozės pleistru, nes iš ankstesnės bendrovės patirties matyti, kad placebo vartojusiems pacientams nepavykdavo užbaigti gydymo. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo su dviem pagrindiniais dalykais susijusių simptomų, t. y. pažintinės funkcijos (gebėjimo protauti, mokytis ir įsiminti) ir bendros būklės (tai apima kelis aspektus, įskaitant bendrą funkcionavimą, kognityvinius simptomus, elgesį ir gebėjimą atlikti kasdienius darbus) pokyčiai.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Ši paraiška atsiimta, kai CHMP jau buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs klausimų sąrašus. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūretais duomenimis ir bendrovės atsakymais į CHMP parengtų sąrašų klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad 13,3 mg/24 h transderminis pleistras negali būti registruotas Alzheimerio ligos sukeltos sunkios formos demencijos gydymui. Nors 13,3 mg/24 h transderminio pleistro poveikis simptomams buvo stipresnis, nei neveiksmingo mažesnės dozės pleistro, rinkodaros leidimo turėtojams nepavyko įtikinti CHMP, kad tokį pleistro poveikį būtų galima vertinti kaip kliniškai reikšmingą naudą, ypač gydant pacientus, sergančius Alzheimerio ligos sukelta sunkiausios formos demencija. Be to, nors šių pleistrų saugumo charakteristikos gydant pacientus, sergančius Alzheimerio ligos sukelta sunkia demencija, panašios į jų saugumo charakteristikas gydant Alzheimerio ligos sukelta lengvos formos ar vidutinio sunkumo demencija sergančius pacientus, CHMP nerimą kėlė tai, kad keli šalutiniai reiškiniai (įskaitant kritimus, vėmimą ir viduriavimą, dehidrataciją, apetito sumažėjimą ir psichikos sutrikimus), pacientams, sergantiems Alzheimerio ligos sukelta sunkios formos demencija, pasireiškė dažniau ir sunkesne forma. Tai gali turėti sunkesnių pasekmių sunkia liga sergantiems pacientams, o tai kelia nerimą dėl šios labiau pažeidžiamos populiacijos.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad Exelon ir Prometax transderminio pleistro teikiama nauda gydant Alzheimerio ligos sukelta sunkia demencija sergančius pacientus nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Savo oficialiame laiške bendrovė nurodė, kad sprendimas atsiimti paraišką buvo pagrįstas CHMP nuomone, jog kartu su paraiška pateiktų duomenų nepakanka, kad būtų galima rekomenduoti pritari naujajai indikacijai.

Bendrovės laišką agentūrai dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti čia.

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, kurių metu vartojama Exelon arba Prometax.

Jeigu dalyvaujate klinikiniam tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.

Kaip pasikeis Exelon ir Prometax vartojimas pagal įregistruotas jų indikacijas?

Exelon ir Prometax vartojimas pagal įregistruotas jų indikacijas nesikeičia.

Išsamų Exelon Europos viešą vertinimo protokolą rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Išsamų Prometax Europos viešą vertinimo protokolą rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.