



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/250195/2012
EMA/H/C/000255

Резюме на EPAR за обществено ползване

Prometax

rivastigmine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Prometax. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки относно условията на употреба на Prometax.

Какво представлява Prometax?

Prometax е лекарство, съдържащо активното вещество ривастигмин (*rivastigmine*). Предлага се под формата на капсули (1,5, 3, 4,5 и 6 mg), перорален разтвор (2 mg/ml) и трансдермални пластири, които освобождават 4,6, 9,5 или 13,3 mg ривастигмин в кожата в продължение на 24 часа.

За какво се използва Prometax?

Prometax се използва за лечение на пациенти с лека до умерено тежка Алцхаймерова деменция, прогресивно нарушение на мозъка, което засяга постепенно паметта, интелектуалните способности и поведението.

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

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Prometax?

Лечението с Prometax трябва да бъде започнато и да се следи от лекар с опит в диагностиката и лечението на Алцхаймерова болест или деменция при пациенти с болестта на Паркинсон. Лечението трябва да бъде започнато само ако е на разположение лице, което редовно дава и наблюдава приема на Prometax от пациента. Лечението трябва да продължи, докато има полза от



лекарствения продукт, но ако при пациента се появят нежелани лекарствени реакции, дозата може да се намали или лечението да се прекъсне.

Prometax капсули или перорален разтвор трябва да се прилагат два пъти дневно със закуската и вечерята. Капсулите трябва да се поглъщат цели. Началната доза е 1,5 mg два пъти дневно. При пациенти, които понасят тази доза, тя може да се увеличи на стъпки от 1,5 mg на всеки две седмици, но не по-често, до обичайна доза от 3 до 6 mg два пъти дневно. За да се постигне максимална полза, трябва да се използва най-високата поносима доза, като тя не бива да надвишава 6 mg два пъти дневно.

Ако се прилагат трансдермалните пластири, първо трябва да се използва 24-часов пластир с 4,6 mg и ако ниската доза се понася добре, тя може да се увеличи до 9,5 mg/24-часов пластир след най-малко четири седмици. 9,5 mg/24-часовият пластир трябва да се използва докато пациентът има полза от него. След шестмесечен курс на лечение с 9,5 mg/24-часов пластир лекарят може да увеличи дозата с 13,3 mg/24-часов пластир, ако състоянието на пациента се е влошило. Пластирите се поставят на чиста, суха, безкосмена, ненаранена кожа на гърба, горната част на ръката или гърдите и се подменят на всеки 24 часа. Не трябва да се поставят на наранена или зачервена кожа, на бедрото, на корема или на места, където ще се трият в тесни дрехи. Пластирите могат да се носят при къпане и в горещо време. Пластирите не трябва да се режат на парчета. Пациентите могат да преминат от капсули и перорален разтвор на пластири. За подробна информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Prometax?

Активното вещество в Prometax, ривастигмин, е лекарство против деменция. При пациенти с Алцхаймерова деменция или деменция, дължаща се на болестта на Паркинсон, в мозъка умират определени нервни клетки, което води до ниско ниво на невротрансмитера ацетилхолин (химично вещество, благодарение на което нервните клетки могат да комуникират една с друга).

Ривастигмин действа, като блокира ензимите, които разрушават ацетилхолина: ацетилхолинестераза и бутирилхолинестераза. Като блокира тези ензими, Prometax позволява да се повишат нивата на ацетилхолин в мозъка и помага за намаляване на симптомите на Алцхаймерова деменция и деменция, дължаща се на болестта на Паркинсон.

Как е проучен Prometax?

Prometax е проучен за слаба до умерено тежка форма на Алцхаймерова болест. Капсулите са проучени при 2126 пациенти в три основни проучвания, а трансдермалните пластири – в едно основно проучване при 1195 пациенти. Prometax капсули е проучен също при 541 пациенти с деменция, дължаща се на болестта на Паркинсон. Всички проучвания продължават шест месеца и сравняват ефектите на Prometax с ефектите на плацебо (сляпо лечение). Основните мерки за ефективност са промените на симптомите в два основни аспекта: когнитивна функция (способност за мислене, заучаване и запомняне) и цялостна оценка (комбинация от няколко области, включително общо функциониране, когнитивни симптоми, поведение и способност за извършване на ежедневни дейности).

Допълнително проучване при 27 пациенти е използвано, за да се покаже, че Prometax капсули и перорален разтвор водят до сходни нива на активното вещество в кръвта.

Какви ползи от Prometax са установени в проучванията?

Prometax е по-ефективен от плацебо за контролиране на симптомите. В трите проучвания на Prometax капсули при пациенти с Алцхаймерова деменция пациентите, приемащи Prometax в дози

между 6 и 9 mg дневно, имат средно увеличение на когнитивните симптоми от 0,2 точки при изходна позиция от 22,9 точки в началото на проучването, като по-ниската стойност показва по-добри качества. Това е сравнено с увеличение с 2,6 точки от 22,5 при пациенти, приемащи плацебо. По отношение на резултатите за цялостната оценка пациентите, приемащи Prometax капсули, имат увеличение на симптомите с 4,1 точки в сравнение с 4,4 точки при пациентите, приемащи плацебо. Prometax трансдермални пластири са по-ефективни от плацебо за предотвратяване на влошаването на деменцията.

Пациентите с деменция, дължаща се на болестта на Паркинсон, които приемат Prometax капсули, показват подобряване на когнитивните симптоми с 2,1 точки в сравнение с влошение от 0,7 точки при пациентите, приемащи плацебо, при изходна позиция от 24 точки. Резултатите за цялостната оценка на симптомите също се подобряват при пациентите, приемащи Prometax.

Какви са рисковете, свързани с Prometax?

Нежеланите лекарствени реакции при Prometax зависят от вида деменция, за чието лечение се използва, и от това, дали се използват капсули, перорален разтвор или трансдермални пластири. Като цяло най-честите нежелани лекарствени реакции (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) включват гадене (позиви за повръщане) и повръщане, особено по време на фазата на увеличаване на дозата Prometax. При трансдермалния пластир най-честите нежелани реакции са реакции на мястото на поставяне на пластира. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Prometax, вижте листовката.

Prometax не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към ривастигмин, други карбаматни производни или към някоя от останалите съставки. Prometax не трябва да се прилага при пациенти, за които се подозира, че са показали тежка алергична реакция, наречена „алергичен контактен дерматит“, към пластирите Prometax.

Защо Pandemrix е разрешен за употреба?

СНМР заключи, че Prometax има умерена ефективност за лечение на симптомите на Алцхаймерова деменция, но в същото време представлява значителна полза за някои пациенти. Първоначално Комитетът заключи, че ползите от Prometax не превишават рисковете за лечение на деменция, дължаща се на болестта на Паркинсон. След преразглеждане на това становище Комитетът заключи, че умерената ефективност на лекарствения продукт може да бъде от полза за някои пациенти. Следователно Комитетът реши, че ползите от Prometax са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Prometax?

Фирмата, която произвежда Prometax трябва да гарантира, че всички лекари, които се очаква да предписват 13,3 mg/24-часов пластир, са получили информационен пакет с указания за пациентите и лицата, които се грижат за тях как да използват пластира безопасно и напомняща карта за пациентите и лицата, които се грижат за тях, която съдържа важна информация за начина на използване на пластира и им позволява да отбелязват поставянето и премахването на пластирите.

Допълнителна информация за Prometax

На 4 декември 1998 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Prometax, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Prometax може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Prometax прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2012.