



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Prometax

rivastigmin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Prometax. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Prometax.

Hvad er Prometax?

Prometax er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof rivastigmin. Det fås som kapsler (1,5, 3, 4,5 og 6 mg), som oral opløsning (2 mg/ml) og som depotplastre, der afgiver enten 4,6, 9,5 eller 13,3 mg rivastigmin gennem huden i løbet af 24 timer.

Hvad anvendes Prometax til?

Prometax anvendes til behandling af patienter med let til middelsvær Alzheimers sygdom, 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.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Prometax?

Behandling med Prometax bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af Alzheimers sygdom og demens hos patienter med Parkinsons sygdom. Behandlingen bør kun iværksættes, hvis en omsorgsgivende person regelmæssigt giver og overvåger patientens anvendelse af Prometax. Behandlingen bør fortsætte, så længe det er til fordel for patienten. Ved bivirkninger kan dosis nedsættes eller behandlingen ophøre.



Prometax-kapsler eller oral opløsning gives to gange dagligt sammen med morgen- og aftensmaden. Kapslerne skal synkes hele. Startdosis er 1,5 mg to gange dagligt. Hos patienter, der tåler denne dosis, kan dosis øges i trin på 1,5 mg med mindst to uger mellem hvert trin, indtil en fast dosis på 3 til 6 mg to gange dagligt er nået. For at få størst mulig gavnlige virkning bør der anvendes den højeste dosis, som patienten tåler, dog ikke over 6 mg to gange dagligt.

Hvis der anvendes depotplastre, bør behandlingen begynde med det plaster, der afgiver 4,6 mg pr. 24 timer. Tåles denne dosis godt, kan der efter mindst fire uger skiftes til 9,5 mg pr. 24 timer. Plastret med 9,5 mg/24 timer bør anvendes så længe, patienten har gavn af det. Efter seks måneders behandling med 9,5 mg/24 timer kan lægen øge dosis til 13,3 mg/24 timer, hvis patientens tilstand er forværret. Plastre påføres ren, tør, ubehåret, sund hud på ryggen, overarmen eller brystkassen og skal skiftes hver 24 timer. De må ikke anbringes på irriteret eller rød hud, på låret eller maven eller på steder, hvor det vil gnide mod tætsiddende tøj. Plastre kan beholdes på under badning og i varmt vejr. Plastre må ikke klippes i mindre stykker. Patienterne kan skifte fra kapsler eller oral opløsning til plastre. De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet, der også er en del af denne EPAR.

Hvordan virker Prometax?

Det aktive stof i Prometax, rivastigmin, er et middel til behandling af demens. Hos patienter med Alzheimers sygdom eller med demens som følge af Parkinsons sygdom vil visse hjerneceller dø, hvilket medfører et for lavt indhold af neurotransmitteren acetylcholin (et stof, som bevirker, at nervecellerne kan kommunikere indbyrdes). Rivastigmin virker ved at blokere de enzymer, der nedbryder acetylcholin: acetylcholinesterase og butyrylcholinesterase. Ved at blokere disse enzymer øger Prometax hjernens indhold af acetylcholin. Derved mindskes symptomerne på Alzheimers sygdom og på demens, der er forbundet med Parkinsons sygdom.

Hvordan blev Prometax undersøgt?

Prometax blev undersøgt ved let til middelsvær Alzheimers sygdom. Kapslerne blev anvendt hos 2 126 patienter i tre hovedundersøgelser. Depotplastre blev anvendt hos 1 195 patienter i én hovedundersøgelse. Prometax-kapsler blev desuden undersøgt hos 541 patienter med demens som følge af Parkinsons sygdom. Alle undersøgelserne varede seks måneder. I dem alle blev virkningerne af Prometax sammenlignet med virkningerne af placebo (virkningsløs behandling). Virkningen blev hovedsagelig bedømt på ændringen i symptomerne på to hovedområder: Dels kognitive funktioner (evnen til at tænke, lære og huske), dels overordnede funktioner (en kombination af flere områder bestående af generel funktionsevne, kognitive symptomer, adfærd og evne til at udføre daglige aktiviteter).

I endnu en undersøgelse hos 27 patienter blev det vist, at Prometax-kapsler og oral opløsning giver samme indhold af aktivt stof i blodet.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Prometax?

Prometax var mere effektivt end placebo til at begrænse symptomerne. Hos patienter med Alzheimers sygdom blev der udført tre undersøgelser med Prometax-kapsler og hos de patienter, der fik Prometax 6 til 9 mg dagligt, øgedes de kognitive symptomer gennemsnitligt med 0,2 point fra en baseline på 22,9 points ved undersøgelsens start, hvor en lavere score indikerer bedre resultater. Hos de patienter, der fik placebo, var der til sammenligning en stigning på 2,6 point fra baseline på 22,5. I den samlede score var der en stigning på 4,1 point hos patienter, der fik Prometax-kapsler, sammenlignet med 4,4 point hos dem, der fik placebo. Prometax-depotplastre var også mere effektive end placebo til at forebygge forværring af demens.

Hos patienter med demens som følge af Parkinsons sygdom, som fik Prometax-kapsler, kunne der iagttages en forbedring af de kognitive symptomer på 2,1 point, sammenlignet med en forværring på 0,7 point hos dem, der fik placebo, fra en baseline på ca. 24 point. I den samlede score kunne der også iagttages en forbedring hos de patienter, der fik Prometax.

Hvilken risiko er der forbundet med Prometax?

Bivirkningerne ved Prometax afhænger af den form for demens, patienten har, og om patienten får kapsler, oral opløsning eller depotplastre. Som helhed er de hyppigste bivirkninger (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) kvalme og opkastning, især i den fase, hvor dosis af Prometax øges. For depotplastret er den hyppigste bivirkning reaktioner på påføringsstedet. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Prometax fremgår af indlægssedlen.

Prometax må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for rivastigmin, andre carbamatderivater eller andre af indholdsstofferne. Prometax må heller ikke anvendes til patienter, hvor der er mistanke om, at der tidligere er forekommet en svær allergisk reaktion kaldet 'allergisk kontaktdermatitis' over for Prometax-depotplaster.

Hvorfor blev Prometax godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at Prometax har en beskedne effekt ved behandling af symptomerne på Alzheimers sygdom, selv om dette udmønter sig i en betydelig gavnlige effekt hos visse patienter. Udvalget konkluderede oprindeligt, at fordelene ved Prometax ikke opvejer risiciene ved behandling af demens som følge af Parkinsons sygdom. Efter en ny gennemgang af denne udtalelse konkluderede udvalget imidlertid, at lægemidlets beskedne effekt samtidig kunne udgøre en gavnlige effekt for visse patienter. Udvalget var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Prometax opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Prometax?

Virksomheden, der fremstiller Prometax, skal sørge for, at alle læger, som har til hensigt at ordinere Prometax depotplaster 13,3 mg/24 timer, modtager en informationspakke, som indeholder vejledning til patienter og plejepersonale i, hvordan plastret anvendes sikkert, og et huskekort til patienter og plejepersonale med vigtig information om, hvordan plastret anvendes, og hvornår plastrene sættes på og tages af.

Andre oplysninger om Prometax:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Prometax den 4. december 1998.

Den fuldstændige EPAR for Prometax findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Prometax, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2012.