



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Prometax

ριβαστιγμίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Prometax. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Prometax.

Τι είναι το Prometax;

Το Prometax είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ριβαστιγμίνη. Διατίθεται σε μορφή καψακίων (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg και 6 mg), σε μορφή πόσιμου διαλύματος (2 mg/ml) και σε διαδερμικά έμπλαστρα που αποδεσμεύουν στο δέρμα 4,6 mg, 9,5 mg ή 13,3 mg ριβαστιγμίνης σε διάστημα 24 ωρών.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Prometax;

Το Prometax χορηγείται για τη θεραπεία ασθενών με ήπιας έως μέτριας μορφής άνοια Αλτσχάιμερ, μια προοδευτική εγκεφαλική διαταραχή που επηρεάζει σταδιακά τη μνήμη, τη νοητική ικανότητα και τη συμπεριφορά.

Τα καψάκια και το πόσιμο διάλυμα μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία της άνοιας ήπιας έως μέτριας μορφής σε ασθενείς που πάσχουν από τη νόσο του Πάρκινσον.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Prometax;

Η έναρξη και επίβλεψη της αγωγής με Prometax πρέπει να γίνεται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και θεραπεία της νόσου Αλτσχάιμερ ή της άνοιας σε ασθενείς που πάσχουν από Πάρκινσον. Η αγωγή πρέπει να αρχίσει μόνο όταν υπάρχει διαθέσιμος νοσηλευτής που θα παρακολουθεί σε τακτική βάση τη χορήγηση του Prometax στον ασθενή. Η αγωγή μπορεί να συνεχίζεται ενόσω το φάρμακο έχει



ευεργετικά αποτελέσματα, αλλά μπορεί να μειωθεί η δόση ή και να διακοπεί η αγωγή εάν ο ασθενής παρουσιάσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Τα καψάκια ή το πόσιμο διάλυμα του Prometax πρέπει να χορηγούνται δύο φορές την ημέρα, με το πρωινό και το βραδινό γεύμα. Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Η δόση έναρξης είναι 1,5 mg δύο φορές την ημέρα. Στους ασθενείς στους οποίους η δόση αυτή είναι ανεκτή, μπορεί να αυξηθεί η δόση κατά 1,5 mg κάθε φορά με περιοδικότητα τουλάχιστον δύο εβδομάδων και φθάνοντας σε κανονική δόση 3 έως 6 mg δύο φορές την ημέρα. Για την επίτευξη του μεγίστου οφέλους πρέπει να χορηγείται η μέγιστη ανεκτή δόση, η οποία όμως δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 6 mg δύο φορές την ημέρα.

Εάν χρησιμοποιηθούν διαδερμικά έμπλαστρα, πρέπει αρχικά να χορηγηθεί το έμπλαστρο των 4,6 mg ανά 24ωρο, με αύξηση της δόσης στα 9,5 mg/24ωρο μετά από τέσσερις εβδομάδες τουλάχιστον, εφόσον η χαμηλότερη δόση είναι ανεκτή. Το έμπλαστρο των 9,5 mg/24ωρο πρέπει να χρησιμοποιείται εφόσον ο ασθενής έχει θεραπευτικό όφελος. Μετά από έξι μήνες θεραπείας με δόση 9,5 mg/24ωρο, ο γιατρός μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 13,3 mg/24ωρο, εάν η κατάσταση του ασθενούς έχει επιδεινωθεί. Τα έμπλαστρα εφαρμόζονται σε καθαρό, στεγνό, απαλλαγμένο τριχών και ανέπαφο δέρμα στην πλάτη, το άνω μέρος του βραχίονα ή το στήθος και αντικαθίστανται κάθε 24 ώρες. Δεν πρέπει να τοποθετούνται σε ερεθισμένο ή κόκκινο δέρμα, στον μηρό, στην κοιλιακή χώρα ή σε σημεία όπου υπάρχει τριβή λόγω στενών ρούχων. Τα έμπλαστρα μπορούν να παραμείνουν επικολλημένα σε περίπτωση μπάνιου ή ζεστού καιρού. Δεν πρέπει να τσακίζονται. Οι ασθενείς μπορούν να μεταπηδήσουν από τα καψάκια ή το πόσιμο διάλυμα στα έμπλαστρα. Περισσότερες πληροφορίες περιέχονται στην περιήληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (περιλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Prometax;

Η δραστική ουσία του Prometax, η ριβαστιγμίνη, είναι φάρμακο κατά της άνοιας. Σε ασθενείς με άνοια Αλτσχάιμερ ή άνοια λόγω της νόσου του Πάρκινσον ορισμένα νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου νεκρώνονται, με αποτέλεσμα τη μείωση των επιπέδων του νευροδιαβιβαστή ακετυλοχολίνη (ουσία που επιτρέπει στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους). Η ριβαστιγμίνη δρα αναστέλλοντας τα ένζυμα που διασπούν την ακετυλοχολίνη: την ακετυλοχολινεστεράση και τη βουτυρυλοχολινεστεράση. Αναστέλλοντας τη δράση των ενζύμων αυτών το Prometax επιτρέπει την αύξηση των επιπέδων της ακετυλοχολίνης στον εγκέφαλο, συμβάλλοντας στον περιορισμό των συμπτωμάτων της άνοιας Αλτσχάιμερ και της άνοιας λόγω νόσου Πάρκινσον.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Prometax;

Το Prometax μελετήθηκε σε περιπτώσεις νόσου Αλτσχάιμερ ήπιας έως μέτριας μορφής. Τα καψάκια μελετήθηκαν σε σύνολο 2.126 ασθενών σε τρεις κύριες μελέτες, ενώ τα διαδερμικά έμπλαστρα σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 1.195 ασθενείς. Τα καψάκια Prometax μελετήθηκαν επίσης σε 541 ασθενείς με άνοια οφειλόμενη στη νόσο του Πάρκινσον. Σε όλες τις μελέτες, που διήρκεσαν έξι μήνες, συγκρίθηκαν τα αποτελέσματα του Prometax με εκείνα εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή των συμπτωμάτων σε δύο κύρια επίπεδα: το γνωστικό (ικανότητα σκέψης, μάθησης και μνήμης) και το συνολικό (συνδυασμός διαφόρων στοιχείων, όπως γενική λειτουργία, γνωστικά συμπτώματα, συμπεριφορά και ικανότητα εκτέλεσης καθημερινών δραστηριοτήτων).

Πραγματοποιήθηκε συμπληρωματική μελέτη σε 27 ασθενείς για να αποδειχθεί ότι τα καψάκια και το πόσιμο διάλυμα του Prometax παράγουν παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας του φαρμάκου στο αίμα.

Ποιο είναι το όφελος του Prometax σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Prometax αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στον έλεγχο των συμπτωμάτων. Στις τρεις μελέτες με καψάκια Prometax σε ασθενείς με άνοια Αλτσχάιμερ, οι ασθενείς που έλαβαν δόσεις Prometax μεταξύ 6 και 9 mg την ημέρα παρουσίασαν μέση αύξηση των γνωστικών συμπτωμάτων κατά 0,2 βαθμούς σε σχέση με την τιμή αναφοράς των 22,9 βαθμών στην έναρξη της μελέτης, λαμβάνοντας υπόψη ότι μείωση της βαθμολογίας σημαίνει καλύτερο αποτέλεσμα. Το αποτέλεσμα αυτό συγκρίθηκε με αύξηση κατά 2,6 βαθμούς από την τιμή αναφοράς των 22,5 βαθμών που παρουσίασαν οι ασθενείς που έλαβαν το εικονικό φάρμακο. Όσον αφορά τα συνολικά συμπτώματα, οι ασθενείς που έλαβαν καψάκια Prometax παρουσίασαν αύξηση συμπτωμάτων κατά 4,1 βαθμούς, σε σύγκριση με τους 4,4 βαθμούς εκείνων που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Τα διαδερμικά έμπλαστρα Prometax ήταν επίσης πιο αποτελεσματικά από το εικονικό φάρμακο στην πρόληψη της επιδείνωσης της άνοιας.

Οι ασθενείς με άνοια οφειλόμενη στη νόσο του Πάρκινσον που έλαβαν καψάκια Prometax παρουσίασαν βελτίωση των γνωστικών συμπτωμάτων κατά 2,1 βαθμούς, σε σύγκριση με επιδείνωση κατά 0,7 βαθμούς σε όσους έλαβαν εικονικό φάρμακο, με τιμή αναφοράς περίπου τους 24 βαθμούς. Ακόμη, η βελτίωση της βαθμολογίας των συνολικών συμπτωμάτων ήταν μεγαλύτερη στους ασθενείς που έλαβαν Prometax.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Prometax;

Το είδος των ανεπιθύμητων ενεργειών που συνδέονται με το Prometax εξαρτάται από τη μορφή της προς θεραπεία άνοιας και από τη μορφή στην οποία χορηγείται το φάρμακο (καψάκια, πόσιμο διάλυμα ή διαδερμικά έμπλαστρα). Γενικά, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία και έμετος, ειδικά κατά το διάστημα αύξησης της δόσης του Prometax. Για το διαδερμικό έμπλαστρο, η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε είναι αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Prometax περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Prometax δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ριβαστιγμίνη, σε άλλα καρβαμιδικά παράγωγα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υπόνοια ότι παρουσίασαν στο παρελθόν σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής) στο έμπλαστρο Prometax.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Prometax;

Η CHMP έκρινε ότι το Prometax έχει μέτρια αποτελεσματικότητα στη θεραπεία των συμπτωμάτων της άνοιας Αλτσχάιμερ, παρόλο που το φάρμακο έχει σημαντικό όφελος για ορισμένους ασθενείς. Η επιτροπή έκρινε αρχικά ότι τα οφέλη του Prometax δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στη θεραπεία της άνοιας οφειλόμενης στη νόσο του Πάρκινσον. Ωστόσο, μετά από επανεξέταση της γνώμης αυτής, η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η μέτρια αποτελεσματικότητα του φαρμάκου μπορεί να έχει όφελος για ορισμένους από τους εν λόγω ασθενείς. Κατά συνέπεια, η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Prometax υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Prometax;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Prometax πρέπει να διασφαλίσει ότι όλοι οι γιατροί που σκοπεύουν να συνταγογραφήσουν το Prometax διαδερμικό έμπλαστρο των 13,3 mg/24ωρο θα λάβουν ενημερωτικό υλικό με οδηγίες για τους ασθενείς και τους φροντιστές τους σχετικά με την ασφαλή χρήση του

εμπλάστρου καθώς επίσης και κάρτα υπενθύμισης, η οποία περιέχει βασικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του εμπλάστρου και επιτρέπει την καταχώριση της εφαρμογής και αφαίρεσης κάθε εμπλάστρου.

Λοιπές πληροφορίες για το Prometax

Στις 4 Δεκεμβρίου 1998, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Prometax.

Η πλήρης EPAR του Prometax διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Prometax, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2012.