



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Prometax

rivastigmiin

See on ravimi Prometax Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Prometax?

Prometax on ravim, mis sisaldab toimeainena rivastigmiini. Seda turustatakse kapslitena (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg ja 6 mg), suukaudse lahuseana (2 mg/ml) ja transdermaalsete plaastritena, millest vabaneb 24 tunni jooksul naha kaudu 4,6 mg, 9,5 mg või 13,3 mg rivastigmiini.

Milleks Prometaxi kasutatakse?

Prometaxi kasutatakse kerge kuni mõõdukalt raskekujulise Alzheimeri dementsusega patsientide raviks; see on progresseeruv ajuhäire, mis kahjustab järk-järgult mälu, vaimseid võimeid ja käitumist.

Kapsleid ja suukaudset lahust tohib kasutada kerge kuni mõõdukalt raskekujulise dementsuse raviks ka Parkinsoni tõvega patsientidel.

Prometax on retseptiravim.

Kuidas Prometaxi kasutatakse?

Ravi Prometaxiga tohib alustada üksnes Alzheimeri tõve või Parkinsoni tõvega kaasneva dementsuse diagnoosimises ja ravis kogenud arst ning see peab toimuma tema järelevalve all. Ravi tohib alustada vaid sel juhul, kui on olemas hooldaja, kes annab patsiendile regulaarselt Prometaxi ja jälgib, kuidas patsient seda kasutab. Ravi tuleb jätkata, kuni ravimist on kasu, kuid kõrvalnähtude tekkimisel võib patsiendi annust vähendada või ravi katkestada.

Prometaxi kapsleid või suukaudset lahust manustatakse kaks korda ööpäevas, hommiku- ja õhtusöögi ajal. Kapslid tuleb neelata tervelt. Algannus on 1,5 mg kaks korda ööpäevas. Kui patsient seda annust

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



talub, tohib annust 1,5 mg võrra suurendada mitte sagedamini kui kahenädalase intervalliga tavapärase annuseni 3–6 mg kaks korda ööpäevas. Et ravimist oleks võimalikult palju kasu, tuleb kasutada suurimat annust, mida patsient talub, kuid annus ei tohi ületada 6 mg kaks korda ööpäevas.

Transdermaalsete plaastrite korral tuleb algul kasutada plaastrit, mis vabastab toimeainet annuses 4,6 mg/24 h. Kui seda annust talutakse hästi, suurendatakse vähemalt nelja nädala pärast annus koguseni 9,5 mg/24 h. Plaastrit annusega 9,5 mg/24 h tuleb kasutada seni, kuni patsiendil on sellest kasu. Pärast kuuekuulist ravi annusega 9,5 mg/24 h tohib arst suurendada annust koguseni 13,3 mg/24 h, kui patsiendi seisund on halvenenud. Plaastrit kinnitatakse õlavarrele või rindkerele puhtale kuivale karvadeta ja tervele nahale ja plaastrit vahetatakse iga 24 tunni järel. Plaastrit ei tohi panna ärritunud ega punetavale nahale, reiele, kõhule ega kohale, kus kitsad rõivad seda hõõruvad. Plaastrit tohib kanda ka vees ja kuuma ilmaga. Plaastrit ei tohi tükkideks lõigata. Kapslitelt või suukaudselt lahuselt tohivad patsiendid üle minna plaastritele. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Prometax toimib?

Prometaxis toimeaine rivastigmiin on dementsuse ravim. Alzheimeri dementsuse või Parkinsoni tõvega kaasneva dementsusega patsientidel hävivad ajus teatud närvirakud, mille tulemusena väheneb neurotransmitteri (keemiline aine, mis vahendab signaale närvirakkude vahel) atsetüülkoliini sisaldus. Rivastigmiini toime seisneb atsetüülkoliini lagundavate ensüümide atsetüülkoliinesteraasi ja butüürüülkoliinesteraasi blokeerimises. Neid ensüüme blokeerides suurendab Prometax atsetüülkoliini sisaldust ajus, mis aitab vähendada Alzheimeri ja Parkinsoni tõvega seotud dementsuse sümptomeid.

Kuidas Prometaxi uuriti?

Prometaxi kasutamist uuriti kerge kuni mõõdukalt raskekujulise Alzheimeri tõve ravis. Kapslite kasutamist uuriti 2126 patsiendil kolmes põhiuuringus ja transdermaalsete plaastrite kasutamist ühes põhiuuringus, milles osales 1195 patsienti. Prometaxi kapslite kasutamist uuriti ka 541 patsiendil, kellel oli Parkinsoni tõvega kaasnev dementsus. Kõikide uuringute kestus oli kuus kuud ja neis võrreldi Prometaxi toimet platseebo (näiva ravimi) toimega. Efektiivsuse põhinäitajad olid muutused kahte liiki sümptomites: kognitiivsed (mõtlemis-, õppimis- ja meeldejätmisvõime) ja üldised sümptomid (mitut liiki sümptomite kombinatsioon, sh üldine funktsioneerimisvõime, kognitiivsed sümptomid, käitumine ja võime sooritada igapäevaseid toiminguid).

Täiendava uuringuga, milles osales 27 patsienti, näidati, et Prometaxi kapslite ja suukaudse lahuse kasutamisel oli toimeaine sisaldus veres sarnane.

Milles seisneb uuringute põhjal Prometaxi kasulikkus?

Prometax oli sümptomite leevendamisel platseebost efektiivsem. Kolmes Prometaxi kapslite uuringus Alzheimeri dementsusega patsientidel suurenesid Prometaxi annuses 6–9 mg ööpäevas kasutanud patsientidel kognitiivsed sümptomid keskmiselt 0,2 punkti võrra, võrreldes 22,9 punktiga uuringu algul (väiksem punktiarv näitab paremat tulemust). Platseebot kasutanud patsientidel suurenes punktisumma algselt 22,5 punktilt 2,6 punkti võrra. Üldiste sümptomite punktiskaalal suurenesid Prometaxi kapsleid kasutanud patsientidel sümptomid 4,1 punkti võrra võrreldes 4,4 punktiga platseebot kasutanud patsientidel. Prometaxi transdermaalsed plaastrid ennetasid dementsuse süvenemist samuti efektiivsemalt kui platseebo.

Parkinsoni tõvega kaasneva dementsusega patsientidel, kes kasutasid Prometaxi kapsleid, paranesid kognitiivsed sümptomid 2,1 punkti võrra, võrreldes halvenemisega 0,7 punkti võrra platseebot

kasutanud patsientidel (uuringu alguses oli punktisumma ligikaudu 24). Prometaxi kasutanud patsientidel paranes ka üldiste sümptomite punktisumma rohkem.

Mis riskid Prometaxiga kaasnevad?

Prometaxi kasutamisel esinevad kõrvalnähud sõltuvad sellest, mis liiki dementsuse raviks seda kasutatakse ning kas kasutatakse kapsleid, suukaudset lahust või transdermaalseid plaastreid. Kokkuvõttes on kõige sagedamad kõrvalnähud (esinevad enam kui 1 patsiendil 10st) iiveldus ja oksendamine, eelkõige Prometaxi annuse suurendamisel. Transdermaalse plaastri kõige sagedamad kõrvalnähud on manustuskoha reaktsioonid. Prometaxi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Prometaxi ei tohi kasutada patsiendid, kes on rivastigmiini, teiste karbamaadi derivaatide või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Prometaxi ei tohi kasutada ka patsientidel, kellel võis varem olla Prometaxi plaastri suhtes raske allergiline reaktsioon: allergiline kontaktdermatiit.

Miks Prometax heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Prometaxi efektiivsus Alzheimeri dementsuse sümptomite ravis on olnud tagasihoidlik, kuigi mõnel patsiendil on sellest olnud oluliselt kasu. Komitee jõudis algul järeldusele, et Parkinsoni tõvega kaasneva dementsuse ravis ei ületa Prometaxi kasulikkus sellega kaasnevaid riske. Pärast arvamuse taasläbivaatamist leidis komitee siiski, et mõnel patsiendil võib olla ravimi tagasihoidlikust efektiivsusest ka kasu. Komitee otsustas, et Prometaxi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmeid võetakse, et tagada Prometaxi kasutamise ohutus?

Prometaxi tootja peab tagama, et kõikidele arstidele, kes kavatsevad määrata Prometaxi transdermaalse plaastri 13,3 mg/24 h, saadetakse teabepake plaastri ohutu kasutamise juhistega patsientide ja hooldajate jaoks, ning et patsientidele ja hooldajatele saadetakse hoiatuskaart, millel on plaastri kasutamise põhiteave ja mis võimaldab pidada arvestust plaastrite paigaldamise ja eemaldamise üle.

Muu teave Prometaxi kohta

Euroopa Komisjon andis Prometaxi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 4. detsembril 1998.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Prometaxi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Prometaxiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2012.