



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Prometax

rivastigmiini

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Prometax-valmistetta. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätenyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Prometaxin käytön ehdoista.

Mitä Prometax on?

Prometax on lääke, jonka vaikuttava aine on rivastigmiini. Sitä saa kapseleina (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg ja 6 mg), oraalliliuksena (2 mg/ml) ja ihon läpi vaikuttavina depotlaastareina, joista vapautuu joko 4,6 mg, 9,5 mg tai 13,3 mg rivastigmiinia 24 tunnissa.

Mihin Prometaxia käytetään?

Prometaxia käytetään sellaisten potilaiden hoitoon, joilla on lievä tai kohtalaisen vaikea Alzheimerin tauti, etenevä aivosairaus, joka vaikuttaa vähitellen muistiin, ajattelukykyyn ja käyttäytymiseen.

Kapseleita ja oraalliliuosta voidaan käyttää myös Parkinsonin tautia sairastavien potilaiden lievään tai kohtalaisen vaikeaan dementiaan.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Prometaxia käytetään?

Prometax-hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt Alzheimerin taudin tai Parkinsonin tautiin liittyvän demencian diagnosointiin ja hoitoon. Hoito voidaan aloittaa vain, mikäli potilaalla on hoitaja, joka antaa Prometaxin potilaalle säännöllisesti ja valvoo sen käyttöä. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin lääkkeestä on potilaalle hyötyä, mutta sivuvaikutusten takia annosta voidaan pienentää tai hoito voidaan keskeyttää.

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



Prometax-kapselit tai -oraaliliuos annetaan kahdesti vuorokaudessa, aamu- ja ilta-aterian yhteydessä. Kapselit on nieltävä kokonaisina. Aloitusannos on 1,5 mg kahdesti vuorokaudessa. Annoksen sietävien potilaiden annosta voidaan lisätä 1,5 mg kerrallaan siten, että lisäysten väli on vähintään kaksi viikkoa, kunnes annos on 3–6 mg kahdesti vuorokaudessa. Parhaan hyödyn saamiseksi potilaan on saatava suurin hyvin siedetty annos, joka voi olla enintään 6 mg kahdesti vuorokaudessa.

Laastareita käytettäessä on aloitettava rivastigmiinia 4,6 mg vuorokaudessa vapauttavasta laastarista. Jos annos on hyvin siedetty, voidaan aikaisintaan neljän viikon kuluttua siirtyä 9,5 mg rivastigmiinia vuorokaudessa vapauttavaan laastariin. 9,5 mg/24 h-laastaria tulee käyttää niin kauan kuin potilaalle hyötyä. 9,5 mg/24 h-laastareilla annetun kuuden kuukauden hoidon jälkeen lääkäri voi suurentaa annosta 13,3 mg:aan päivässä, jos potilaan tila on huonontunut. Laastarit asetetaan puhtaalle, kuivalle, karvattomalle ja ehjälle iholle selkään, käsivarren yläosaan tai rintakehään, ja ne vaihdetaan 24 tunnin välein. Laastareita ei saa kiinnittää ärtyneelle tai punoittavalle iholle, reiteen tai vatsaan tai sellaiseen paikkaan, jossa kireät vaatteet hirtävät niitä. Laastareita voi pitää kylvyssä ja hellesäällä. Laastareita ei saa leikata paloiksi. Potilaiden lääkitys voidaan vaihtaa kapseleista tai oraaliliuoksesta laastareihin. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Miten Prometax vaikuttaa?

Prometaxin vaikuttava aine, rivastigmiini, on dementialääke. Alzheimerin taudissa ja Parkinsonin tautiin liittyvässä dementiaassa tietyt aivojen hermosolut kuolevat, jolloin välittäjäaine asetyylikoliinin (aine, jonka avulla hermosolut voivat viestiä keskenään) määrä vähenee. Rivastigmiini toimii salpaamalla asetyylikoliinia hajottavat entsyymit asetyylikoliiniesteraasin ja butyryylikoliiniesteraasin. Estämällä näiden entsyymien toiminnan Prometax mahdollistaa asetyylikoliinipitoisuuden nousun aivoissa ja auttaa siten vähentämään Alzheimerin taudin ja Parkinsonin tautiin liittyvän dementiaan oireita.

Miten Prometaxia on tutkittu?

Prometaxia on tutkittu lievän tai kohtalaisen vaikean Alzheimerin taudin hoidossa. Kapseleita on tutkittu 2 126 potilaalla kolmessa päätutkimuksessa, ja laastareita on tutkittu yhdessä 1 195 potilaan päätutkimuksessa. Prometax-kapseleita on lisäksi tutkittu 541 potilaalla, jotka sairastavat Parkinsonin taudista johtuvaa dementiaa. Kaikki nämä tutkimukset kestivät kuusi kuukautta, ja niissä verrattiin Prometaxin vaikutuksia lumelääkkeeseen. Tehon pääasiallinen mitta oli oireiden muutokset kahdella keskeisellä alueella, kognitiivisella (kyky ajatella, oppia ja muistaa) ja yleisellä (yhdistelmä muun muassa yleistä toimintakykyä, kognitiivisia oireita, käyttäytymistä ja kykyä suoriutua arkiaskareista).

Lisätutkimuksessa, johon osallistui 27 potilasta, osoitettiin Prometax-kapseleiden ja -oraaliliuoksen tuottavan saman määrän vaikuttavaa ainetta veressä.

Mitä hyötyä Prometaxista on havaittu tutkimuksissa?

Prometax sai oireet hallintaan lumelääkettä tehokkaammin. Kolmessa tutkimuksessa, joissa Prometax-kapseleita annettiin Alzheimerin tautia sairastaville potilaille, kognitiiviset oireet lisääntyivät potilailla, jotka saivat 6–9 mg Prometaxia vuorokaudessa, keskimäärin 0,2 pistettä. Lähtöarvo tutkimuksen alussa oli 22,9 pistettä. Tulosta verrattiin lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaavaan pistemäärään, joka nousi 2,6 pistettä lähtöarvosta 22,5. Yleistilanteen osalta oireet lisääntyivät Prometax-kapseleita saaneilla potilailla 4,1 pistettä, kun lumelääkettä saaneilla ne lisääntyivät 4,4 pistettä. Myös Prometax-laastarit estivät lumelääkettä tehokkaammin dementiaan pahenemista.

Parkinsonin taudista johtuvaa dementiaa sairastavilla potilailla, jotka saivat Prometax-kapseleita, kognitiiviset oireet paranivat 2,1 pistettä, kun taas lumelääkettä saaneilla ne pahenivat 0,7 pistettä noin 24 pisteen lähtöarvosta. Myös yleisten oireiden pistemäärä oli parempi Prometaxia saaneilla potilailla.

Mitä riskejä Prometaxiin liittyy?

Prometaxin sivuvaikutukset riippuvat siitä, millaisen dementian hoitoon sitä käytetään, ja siitä, käytetäänkö kapseleita, oraaliliuosta vai laastareita. Yleisesti ottaen tavallisimpia sivuvaikutuksia (joita esiintyy useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat pahoinvointi ja oksentelu, erityisesti silloin, kun Prometax-annosta suurennetaan. Tavallisimmin havaittuja sivuvaikutuksia ovat depotlaastarin osalta antokohdan reaktiot. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Prometaxin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Prometaxia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) rivastigmiinille, muille karbamaattijohdannaisille tai jollekin muulle valmistusaineelle. Prometaxia ei saa antaa potilaille, joiden epäillään saaneen joskus Prometax-laastareista vakavan allergisen reaktion, kosketusihottuman.

Miksi Prometax on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että Prometaxin teho Alzheimerin taudin dementiaoireiden hoidossa on vaatimaton, vaikkakin joillekin potilaille siitä on merkittävää hyötyä. Komitea totesi ensin, että Prometaxin hyöty ei ole sen riskejä suurempi Parkinsonin taudista johtuvan dementian hoidossa. Kun komitea tarkasteli uudelleen tätä lausuntoa, se kuitenkin totesi, että lääkevalmisteen vaatimattomasta tehosta saattaa olla apua joillekin näistä potilaista. Komitea katsoi, että Prometaxin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Prometaxin turvallinen käyttö?

Prometaxia valmistavan yhtiön on varmistettava, että kaikki Prometax 13,3 mg/24 h -depotlaastarin määräämistä harkitsevat lääkärit saavat tietopaketin, joka sisältää potilaille ja hoitajille annettavat ohjeet laastarin turvallisesta käytöstä samoin kuin potilaille ja hoitajille suunnatun muistutuskortin, joka sisältää keskeiset tiedot laastarin käytöstä ja jonka avulla he voivat merkitä muistiin laastareiden antamisen ja poistamisen.

Muita tietoja Prometaxista

Euroopan komissio myönsi 4. joulukuuta 1998 Prometaxille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Prometaxia koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Prometax-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2012.