



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Prometax

rivasztigmin

Ez a dokumentum a Prometax-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Prometax alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Prometax?

A Prometax egy rivasztigmin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kapszula (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg és 6 mg), belsőleges oldat (2 mg/ml) és transzdermális tapasz (amelyből 4,6 mg, 9,5 mg vagy 13,3 mg rivasztigmin szabadul fel és jut be a szervezetbe a bőrön keresztül 24 óra alatt) formában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Prometax?

A Prometax-ot enyhe vagy közepesen súlyos Alzheimer-típusú demenciában – a memóriára, az intellektuális képességekre és a magatartásra fokozatosan kiterjedő, progresszív agyi rendellenességben – szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák.

A kapszula és a belsőleges oldat alkalmazható a Parkinson-kórban szenvedő betegek enyhe vagy közepesen súlyos demenciájának a kezelésére is.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Prometax-ot?

A Prometax-kezelést csak az Alzheimer-kór vagy a Parkinson-kórral járó demencia diagnosztizálásában és kezelésében kellő tapasztalatokkal rendelkező orvos rendelheti el, illetve kísérheti figyelemmel. A kezelés csak akkor kezdhető meg, ha rendelkezésre áll az Exelon beteg általi alkalmazását rendszeresen biztosító és ellenőrző személy. A kezelést addig kell folytatni, amíg a gyógyszer



alkalmazása előnyös, de az adag csökkenthető, illetve a kezelés megszakítható, ha a betegnél mellékhatások jelentkeznek.

A Prometax kapszulát és felsőleges oldatot naponta kétszer kell bevenni a reggeli és az esti étkezéssel egy időben. A kapszulát egészben kell lenyelni. A kezdő adag 1,5 mg naponta kétszer. Azoknál a betegeknél, akik jól tűrik ezt az adagolást, az adag – nem gyakrabban, mint kéthetes időközönként – 1,5 mg-onként növelhető, a naponta kétszer alkalmazott 3-6 mg-os rendszeres adag eléréséig. A maximális előny elérése érdekében a legmagasabb tolerálható adagot kell alkalmazni, amely azonban nem haladhatja meg a napi kétszeri 6 mg-ot.

A transzdermális tapasz alkalmazása esetén először a 4,6 mg/24 órás tapaszt kell alkalmazni, az adagot nem korábban, mint négyhetes alkalmazás után 9,5 mg/24 órára emelve, amennyiben a beteg az alacsonyabb adagot jól tolerálja. A 9,5 mg/24 órás tapaszt addig kell alkalmazni, amíg az a beteg számára előnyös. A 9,5 mg/24 órás kezelést hat hónapos időtartam után 13.3 mg/24 órás adagra lehet emelni, amennyiben a beteg állapota rosszabbodik. A tapaszt tiszta, száraz, szőrtelen, ép bőrre kell ragasztani a hátra, a felkarra vagy a mellkasra, és 24 óránként kell cserélni. Ne ragasszuk irritált vagy gyulladós bőrre, a combra vagy a hasra, vagy olyan helyekre, ahonnan a szűk ruházat könnyen ledörzsölheti! A tapasz fürdés közben, vagy rendkívül meleg időben is alkalmazható. A tapaszokat nem szabad szétvágni. A betegek a kapszuláról vagy a felsőleges oldatról is átállíthatók a tapaszra. A részletes információkat lásd a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban!

Hogyan fejt ki hatását a Prometax?

A Prometax hatóanyaga, a rivasztigmin, egy demencia elleni gyógyszer. Az Alzheimer-típusú, illetve a Parkinson-kórhoz társuló demenciában szenvedő betegeknél bizonyos idegsejtek elpusztulnak az agyban, amely alacsony acetilkolin neurotranszmitter (olyan anyag, amely az idegsejtek egymás közötti kommunikációját teszi lehetővé) szintet eredményez. A rivasztigmin az acetilkolint lebontó enzimek, az acetilkolin-észteráz és a butirilkolin-észteráz, gátlásával fejt ki hatását. Ezeknek az enzimeknek a gátlásával az Prometax lehetővé teszi az acetilkolin-szint növekedését az agyban, így elősegíti az Alzheimer-típusú, és a Parkinson-kórhoz társuló demencia tüneteinek csökkenését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Prometax-ot?

A Prometax-ot enyhe és közepesen súlyos Alzheimer-kór esetében vizsgálták.. A kapszulát három fő vizsgálatban, 2126 beteg bevonásával, a transzdermális tapaszt pedig egy fő vizsgálatban, 1195 beteg részvételével tanulmányozták. A Prometax kapszulát 541 Parkinson-kór miatti demenciában szenvedő betegen is vizsgálták. Valamennyi vizsgálat hat hónapig tartott, amelyekben a Prometax hatását a placebo (hatóanyag nélküli kezelés) hatásával hasonlították össze. A hatásosság fő mértéke a tünetek két fő területen bekövetkezett változása volt: kognitív (a gondolkodás, a tanulás és az emlékezés képessége) és globális (több terület kombinációja, mely magában foglalja az általános funkciókat, a kognitív tüneteket, a magatartást, és a napi tevékenységek elvégzésének képességét).

Egy további, 27 betegre kiterjedő vizsgálatban azt igazolták, hogy a Prometax kapszula és a felsőleges oldat hasonló hatóanyag szinteket eredményez a vérben.

Milyen előnyei voltak a Prometax alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Prometax hatásosabb volt a placebónál a tünetek kezelésében. A három, Prometax kapszulával, Alzheimer-típusú demenciában szenvedő betegeken végzett vizsgálatban a napi 6 és 9 mg közötti Prometax adagot szedő betegeknél a vizsgálat kezdetén mért 22,9 kiindulási kognitív tüneti pontérték átlagosan 0,2 ponttal nőtt, ahol az alacsonyabb pontérték jobb teljesítményt jelez. Ezt hasonlították össze a placebót szedő, 22,5 ponttól induló betegeknél mért 2,6 pontos növekedéssel. A globális

pontértéket tekintve a Prometax kapszulát szedő betegek tüneti pontértéke 4,1-del emelkedett, szemben a placebocsoport 4,4 pontos növekedésével. A Prometax transzdermális tapasz is a placebónál hatékonyabban előzte meg a demencia súlyosbodását.

A Parkinson-kór miatti demenciában szenvedő, Prometax kapszulát szedő betegeknél a kognitív tüneteknek a körülbelül 24 pontos kiindulási értékhez viszonyított 2,1 pontos javulása volt megfigyelhető, szemben a placebót szedő betegek 0,7 pontos romlásával. Ezenfelül a globális tüneti pontszám is nagyobb mértékben javult a Prometax-ot szedő betegeknél.

Milyen kockázatokkal jár a Prometax alkalmazása?

A Prometax-szal kapcsolatban előforduló mellékhatások típusa az éppen kezelt demencia típusától függ, valamint attól, hogy a kezelést kapszulával, belsőleg oldattal vagy transzdermális tapasszal végzik-e. Összességében a leggyakoribb mellékhatások (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a hányinger és a hányás, különösen abban a fázisban, amikor a Prometax adagját megemelik. A transzdermális tapaszok leggyakoribb mellékhatása a tapaszok helyén kialakuló reakciók. A Prometax alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Prometax nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a rivasztigminnel, más karbamát-származékokkal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A Prometax-ot olyan betegeknél sem szabad alkalmazni, akiknél a Prometax tapasz korábban valószínűleg „allergiás kontakt dermatitisznek” nevezett súlyos allergiás reakciót váltott ki.

Miért engedélyezték a Prometax forgalomba hozatalát?

A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Prometax hatásossága mérsékelt az Alzheimer-típusú demencia tüneteinek kezelésében, jóllehet ez néhány beteg esetében jelentős előnynek számít. A bizottság először azt a következtetést vonta le, hogy a Parkinson-kór miatti demencia kezelésében a Prometax előnyei nem haladják meg a kockázatokat. E szakvélemény felülvizsgálatát követően azonban a bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a gyógyszer mérsékelt hatásossága is előnyös lehet néhány beteg számára. Ezért a bizottság megállapította, hogy a Prometax alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedéseket hoztak a Prometax biztonságos használatának biztosítása céljából?

A Prometax-ot gyártó vállalatnak biztosítania kell, hogy a 13,3 mg/24 órás Prometax transzdermális tapaszt felírni szándékozó valamennyi orvoshoz eljuttasson egy információs csomagot, amely tartalmazza a betegeknél és gondozóknál szóló, a tapasz biztonságos alkalmazására vonatkozó utasításokat, valamint egy emlékeztető kártyát, amelyen szerepelnek a tapasz alkalmazási módjára vonatkozó legfontosabb információk, és amelyre feljegyezhetik a tapaszok felhelyezését és eltávolítását.

A Prometax-szal kapcsolatos egyéb információ

1998. december 4-én-án az Európai Bizottság a Prometax-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Prometax-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Prometax-szal

történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2012.