



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Prometax

rivastigmina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Prometax. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Prometax.

Che cos'è Prometax?

Prometax è un medicinale che contiene il principio attivo rivastigmina. È disponibile in capsule (da 1,5, 3, 4,5 e 6 mg), come soluzione orale (2 mg/ml) e sotto forma di cerotti transdermici, che rilasciano 4,6, 9,5 o 13,3 mg di rivastigmina attraverso la pelle nell'arco di 24 ore.

Per che cosa si usa Prometax?

Prometax è usato per il trattamento di pazienti affetti da demenza di tipo Alzheimer da lieve a moderatamente grave, una malattia progressiva del cervello che colpisce gradualmente la memoria, la capacità intellettuale e il comportamento.

Le capsule e la soluzione orale possono anche essere utilizzate per il trattamento della demenza da lieve a moderatamente grave in pazienti affetti da morbo di Parkinson.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Prometax?

Il trattamento con Prometax deve essere iniziato e controllato da un medico con esperienza nella diagnosi e nella terapia della malattia di Alzheimer o della demenza in pazienti con morbo di Parkinson. La terapia deve essere avviata solo se è disponibile un assistente che somministri regolarmente Prometax e ne controlli l'uso da parte del paziente. Il trattamento deve proseguire finché il medicinale produce un effetto benefico, ma si può ridurre la dose o interrompere la terapia se il paziente manifesta effetti indesiderati.

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



Le capsule o la soluzione orale di Prometax devono essere somministrate due volte al giorno, a colazione e a cena. Le capsule devono essere deglutite intere. La dose iniziale è di 1,5 mg due volte al giorno. Se questa dose è ben tollerata, potrà essere aumentata con incrementi di 1,5 mg, a intervalli non inferiori a due settimane, fino a una dose regolare di 3-6 mg due volte al giorno. Per ottenere il massimo beneficio terapeutico deve essere usata la dose più alta tollerata, non superando tuttavia 6 mg due volte al giorno.

Nel caso dei cerotti transdermici, inizialmente deve essere applicato il cerotto da 4,6 mg per 24 ore; dopo almeno quattro settimane, se la dose più bassa è ben tollerata, si può passare al cerotto da 9,5 mg/24 ore. Questo cerotto va usato finché il paziente ne trae beneficio. Dopo sei mesi di trattamento con il cerotto da 9,5 mg/24 ore, il medico può aumentare la dose a 13,3 mg/24 ore se la situazione del paziente è peggiorata. Il cerotto deve essere applicato sulla pelle pulita, asciutta, priva di peli e intatta sulla schiena, sulla parte alta del braccio o sul torace, e deve essere sostituito ogni 24 ore. Non deve essere applicato sulla pelle arrossata o irritata, sulla coscia, sull'addome (pancia) o in posizioni in cui può essere sfregato da indumenti stretti. Il cerotto può essere indossato durante il bagno e in presenza di temperature elevate. Il cerotto non deve essere tagliato a pezzi. I pazienti possono passare dalle capsule o dalla soluzione orale ai cerotti. Per informazioni dettagliate, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Come agisce Prometax?

Il principio attivo di Prometax, la rivastigmina, è un farmaco antidemenza. Nei pazienti con demenza di tipo Alzheimer o demenza dovuta a morbo di Parkinson determinate cellule nervose muoiono all'interno del cervello; ciò determina un abbassamento dei livelli del neurotrasmettitore acetilcolina (una sostanza che permette alle cellule nervose di comunicare tra loro). La rivastigmina agisce bloccando gli enzimi che degradano l'acetilcolina, ossia l'acetilcolinesterasi e la butirilcolinesterasi. In tal modo, Prometax favorisce un aumento dei livelli di acetilcolina nel cervello, contribuendo a ridurre i sintomi della demenza dovuta ad Alzheimer e associata al morbo di Parkinson.

Quali studi sono stati effettuati su Prometax?

Prometax è stato studiato nel morbo di Alzheimer da lieve a moderatamente grave. Le capsule sono state esaminate in 2 126 pazienti nell'ambito di tre studi principali, mentre i cerotti transdermici sono stati esaminati in uno studio principale condotto su 1 195 pazienti. Prometax capsule è stato studiato anche su 541 pazienti affetti da demenza dovuta a morbo di Parkinson. Tutti gli studi hanno avuto una durata di sei mesi e hanno messo a confronto gli effetti di Prometax con quelli di un placebo (trattamento fittizio). La principale misura dell'efficacia era la variazione dei sintomi in due ambiti principali: cognitivo (la capacità di pensare, apprendere e ricordare) e globale (una combinazione di ambiti diversi tra cui il funzionamento generale, i sintomi cognitivi, il comportamento e la capacità di svolgere le attività quotidiane).

Un ulteriore studio, su 27 pazienti, è stato usato per dimostrare che le capsule e la soluzione orale di Prometax producevano livelli analoghi di principio attivo nel sangue.

Quali benefici ha mostrato Prometax nel corso degli studi?

Prometax è risultato più efficace del placebo nel controllare i sintomi. Nei tre studi riguardanti Prometax capsule su pazienti con demenza di tipo Alzheimer, i pazienti trattati con dosi comprese tra 6 e 9 mg al giorno mostravano un aumento medio dei sintomi cognitivi di 0,2 punti, rispetto a un livello basale di 22,9 punti all'inizio dello studio (un punteggio inferiore indica un miglior rendimento). Per contro, i pazienti trattati con placebo mostravano un aumento di 2,6 punti rispetto ai 22,5 punti iniziali.

Per quanto concerne il punteggio globale, nei pazienti trattati con Prometax capsule l'aumento dei sintomi era pari a 4,1 punti, rispetto a 4,4 punti nei pazienti trattati con placebo. Anche Prometax cerotti transdermici si è dimostrato più efficace del placebo nell'evitare il peggioramento della demenza.

I pazienti con demenza dovuta a morbo di Parkinson trattati con Prometax capsule mostravano un miglioramento dei sintomi cognitivi di 2,1 punti, rispetto a un peggioramento di 0,7 punti nei pazienti trattati con placebo, partendo da un livello basale di circa 24 punti. Anche il punteggio globale dei sintomi ha mostrato un maggiore miglioramento nei pazienti in cura con Prometax.

Qual è il rischio associato a Prometax?

I tipi di effetti indesiderati riscontrati con Prometax dipendono dal tipo di demenza che si desidera curare e dall'utilizzo delle capsule, della soluzione orale o dei cerotti transdermici. In generale, gli effetti indesiderati più comuni (osservati in più di 1 paziente su 10) sono nausea e vomito, in particolare nella fase in cui si aumenta la dose di Prometax. Per i cerotti transdermici, gli effetti indesiderati più comuni sono reazioni nel punto di applicazione. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Prometax, vedere il foglio illustrativo.

Prometax non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) alla rivastigmina, ad altri derivati del carbammato o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Inoltre, Prometax non deve essere somministrato a pazienti che si sospetta abbiano sofferto in passato di una grave reazione allergica chiamata "dermatite allergica da contatto" ai cerotti Prometax.

Perché è stato approvato Prometax?

Il CHMP ha concluso che Prometax ha un'efficacia modesta nel trattamento dei sintomi della demenza di tipo Alzheimer, sebbene ciò si traduca in un beneficio importante in alcuni pazienti. Inizialmente, il comitato aveva concluso che, per il trattamento della demenza dovuta a morbo di Parkinson, i benefici di Prometax non superavano i suoi rischi. Tuttavia, in seguito a un riesame di tale parere, il comitato ha concluso che l'efficacia modesta del medicinale potrebbe anche avere effetti benefici per alcuni di questi pazienti. Il comitato ha deciso pertanto che i benefici di Prometax sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Prometax?

La ditta produttrice di Prometax deve assicurare che tutti i medici che intendono prescrivere Prometax 13,3 mg/24 ore cerotto transdermico ricevano un pacchetto informativo contenente istruzioni per i pazienti e gli assistenti su come usare il cerotto in sicurezza. Inoltre, deve fornire un promemoria per i pazienti e gli assistenti che contenga le informazioni essenziali sulle modalità d'impiego del cerotto e che permetta di registrare l'applicazione e la rimozione dei cerotti.

Altre informazioni su Prometax

Il 4 dicembre 1998 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Prometax, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Prometax consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Prometax, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2012.