



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Prometax

rivastigmīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Prometax*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Prometax* lietošanu.

Kas ir *Prometax*?

Prometax ir zāles, kas satur aktīvo vielu rivastigmīnu. Tās ir pieejamas kā kapsulas (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg un 6 mg), kā šķīdums iekšķīgai lietošanai (2 mg/ml) un kā transdermāli plāksteri, no kuriem 4,6 mg, 9,5 mg vai 13,3 mg rivastigmīna nokļūst organismā caur ādu 24 stundu laikā.

Kāpēc lieto *Prometax*?

Prometax lieto, lai ārstētu pacientus ar viegli izteiktu līdz vidēji smagu Alzheimerera demenci, progresējošu smadzeņu darbības traucējumu, kas pakāpeniski ietekmē atmiņu, prāta spējas un uzvedību.

Kapsulas un šķīdumu iekšķīgai lietošanai var lietot arī, lai ārstētu Parkinsona slimības pacientus ar viegli izteiktu vai vidēji smagu demenci.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Prometax*?

Ārstēšanu drīkst uzsākt un uzraudzīt ārsts ar pieredzi Alzheimerera slimības vai demences diagnostikā un ārstēšanā Parkinsona slimības pacientiem. Ārstēšana uzsākama vienīgi tad, ja ir kopējs, kas regulāri dod *Prometax* un uzrauga, kā pacients šīs zāles lieto. Ārstēšana jāturpina, kamēr zāles dod ieguvumu, bet devu var samazināt vai pārtraukt ārstēšanu, ja pacientam novēro blakusparādības.

Prometax kapsulas vai šķīdumu iekšķīgai lietošanai jālieto divreiz dienā, rīta un vakara ēdienreizēs. Kapsulas ir jānorij veselas. Sākumdeva ir 1,5 mg divreiz dienā. Pacientiem, kas šo devu panes, devu



var palielināt pakāpeniski, ikreiz par 1,5 mg, taču ne biežāk kā reizi divās nedēļās, līdz sasniedz regulāri lietojamo devu no 3 līdz 6 mg divreiz dienā. Lai panāktu maksimālo iedarbīgumu, jālieto augstākā panesamā deva, bet nedrīkst pārsniegt 6 mg divreiz dienā.

Izmantojot transdermālos plāksterus, vispirms jālieto 24 stundām paredzētais plāksteris ar 4,6 mg, palielinot devu vismaz pēc četrām nedēļām līdz 9,5 mg/24 stundās, ja zemākā deva ir labi panesama. 9,5 mg/24 h plāksteri lieto tik ilgi, kamēr pacients no tā gūst labumu. Pēc sešu mēnešu ilgas ārstēšanas ar 9,5 mg devu /24 stundās ārsts var palielināt devu līdz 13,3 mg/24 stundās, ja pacienta stāvoklis ir pasliktinājies. Plāksterus uzliek uz tīras, sausas, veselās ādas bez apmatojuma uz muguras, augšdelma vai krūtīm, nomainot ik pēc 24 stundām. Tos nedrīkst likt uz iekaisušas vai apsārtušas ādas, uz gurna vai vēdera, vai arī vietās, kur gar tiem var rīvēties cieši pieguļošs apģērbs. Plāksterus var lietot mazgājoties un karstā laikā. Plāksterus nedrīkst griezt. Zāles kapsulās vai iekšķīga šķīduma veidā var aizstāt ar plāksteriem. Pilnīga informācija ir atrodama zāļu aprakstā, kas arī ir šī *EPAR* daļa.

Kā *Prometax* darbojas?

Prometax aktīvā viela rivastigmīns ir zāles pret demenci. Alzheimerera demences vai Parkinsona slimības izraisītas demences pacientiem iet bojā noteiktas smadzeņu nervu šūnas, tādējādi pazeminās neurotransmitera acetilholīna (ķīmiskas vielas, kas nodrošina nervu šūnām iespēju savstarpēji sazināties) līmenis. Rivastigmīns iedarbojas, bloķējot fermentus, kas noārda acetilholīnu: acetilholīnesterāzi un butirilholīnesterāzi. Bloķējot šos fermentus, *Prometax* dod iespēju paaugstināt acetilholīna līmeni smadzenēs, tādējādi palīdzot mazināt Alzheimerera demences vai Parkinsona slimības izraisītas demences simptomus.

Kā noritēja *Prometax* izpēte?

Prometax iedarbīgumu pārbaudīja pētījumos ar Alzheimerera slimības pacientiem, kam tā izpaužas vieglā vai vidēji smagā formā. Zāles kapsulu veidā pārbaudīja trijos pamatpētījumos ar 2 126 pacientiem, bet transdermālo plāksteru veidā – vienā pamatpētījumā ar 1 195 pacientiem. *Prometax* kapsulu iedarbīgumu pārbaudīja arī pētījumā, kas aptvēra 541 pacientu ar Parkinsona slimības izraisītu demenci. Visi pētījumi ilga sešus mēnešus, salīdzinot *Prometax* iedarbību ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Galvenie iedarbīguma rādītāji bija simptomu izmaiņas divās galvenajās jomās: kognitīvajā (spēja domāt, apgūt un iegaumēt jauno) un vispārējā (vairāku jomu, tostarp vispārējās funkcionalitātes, izziņas simptomu, uzvedības un spējas veikt ikdienas darbības jomu apvienojumā).

Papildus pētījums, iesaistot 27 pacientus, tika veikts, lai pierādītu, ka ar *Prometax* kapsulām un šķīdumu iekšķīgai lietošanai var nodrošināt līdzīgu aktīvās vielas līmeni asinīs.

Kādas bija *Prometax* priekšrocības šajos pētījumos?

Prometax bija iedarbīgākas par placebo simptomu samazināšanā. Trijos pamatpētījumos ar Alzheimerera demences pacientiem, kuri lietoja kapsulas, pacientiem, kas saņēma no 6 līdz 9 mg dienā, kognitīvo simptomu vidējais pieaugums bija 0,2 punkti pret atskaites līmeni, 22,9 punktiem, uzsākot pētījumu, pie tam mazāks punktu skaits norāda uz labāku rezultātu. Rezultātu salīdzināja ar pieaugumu par 2,6 punktiem no atskaites līmeņa 22,5 punktiem placebo grupā. Vispārējā jomā pacientiem, kas lietoja *Prometax* kapsulas, simptomu pieaugums bija 4,1 punkts salīdzinājumā ar 4,4 punktiem placebo grupā. Arī *Prometax* transdermālie plāksteri bija iedarbīgāki par placebo demences simptomu pasliktināšanās novēršanā.

Parkinsona slimības izraisītas demences pacientiem, kuri lietoja *Prometax* kapsulas, novēroja kognitīvo simptomu uzlabojumu par 2,1 punktu salīdzinājumā ar pasliktināšanos par 0,7 punktiem placebo grupā;

atskaites līmenis abām grupā bija aptuveni 24 punkti. Arī vispārējā jomā simptomu uzlabojums bija izteiktāks pacientiem, kuri lietoja *Prometax*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Prometax*?

Blakusparādības, ko novēro, lietojot *Prometax*, atkarīgas no ārstējamās demences veida un no tā, vai tās lieto kā kapsulas, šķīdumu iekšķīgai lietošanai vai transdermālus plāksterus. Kopumā visbiežāk novērotās blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) bija slikta dūša un vemšana, īpaši *Prometax* devas palielināšanas posmā. Lietojot transdermālu plāksteri, visbiežāk novērotās blakusparādības ir reakcijas aplikācijas vietā. Pilns visu *Prometax* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Prometax nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret rivastigmīnu, citiem karbamāta atvasinājumiem vai jebkuru citu šo zāļu sastāvdaļu. *Prometax* nedrīkst lietot pacienti, kuriem, iespējams, agrāk pret *Prometax* plāksteri ir bijusi smaga alerģiska reakcija, ko dēvē par „alerģisko kontaktdermatītu”.

Kāpēc *Prometax* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka *Prometax* iedarbīgums Alcheimera demences ārstēšanā ir neliels, lai gan tas neatspoguļo ievērojamo uzlabojumu dažiem pacientiem. Sākotnēji komiteja secināja, ka Parkinsona slimības izraisītās demences ārstēšanā *Prometax* sniegtie ieguvumi neatsver šo zāļu radīto risku. Taču pēc šā atzinuma atkārtotas izskatīšanas komiteja secināja, ka šo zāļu nelielais iedarbīgums var sniegt ieguvumu noteiktai pacientu daļai. Tāpēc komiteja nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Prometax*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Prometax* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Prometax* lietošanu?

Uzņēmumam, kas ražo *Prometax*, jānodrošina, ka jebkurš ārsts, kurš plāno izrakstīt *Exelon* 13,3 mg/24 h transdermālo plāksteri saņem informācijas paketi, kurā ir iekļauti norādījumi pacientiem un kopējiem par šī plākstera drošu lietošanu, kā arī atgādinājuma karte pacientiem un kopējiem, aptverot svarīgāko informāciju par plāksteru lietošanu, vienlaicīgi piedāvājot iespēju pierakstīt plāksteru uzklāšanas un noņemšanas laikus.

Cita informācija par *Prometax*

Eiropas Komisija 1998. gada 4. decembrī izsniedza *Prometax* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Prometax* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Prometax* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12.2012.