



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Prometax

## rivastigmina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Prometax. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-sug u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Prometax.

### X'inhum Prometax?

Prometax huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva rivastigmina. Jiġi f'kapsuli (1.5, 3, 4.5 u 6 mg), bħala soluzzjoni orali (2 mg/ml), u fi stikek transdermiċi, li jerġu 4.6, 9.5 jew 13.3 mg rivastigmina mill-ġilda f'24 siegħa.

### Għal xiex jintuża Prometax?

Prometax jintuża fit-trattament ta' pazjenti b'dimensja tat-tip Alzheimer minn hafifa għal moderatament gravi, li hija tip ta' disturb tal-moħħ progressiv li jolqot gradwalment il-memorja, l-abilità intellettuali u l-imġiba.

Il-kapsuli u s-soluzzjoni orali jistgħu wkoll jintużaw fit-trattament ta' dimensja minn hafifa sa moderatament gravi fuq pazjenti bil-marda ta' Parkinson.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

### Kif jintuża Prometax?

It-trattament bi Prometax għandu jiġi mibdi u ssorveljat minn tabib li jkollu l-esperjenza fid-dijanjozi u fit-trattament tal-marda ta' Alzheimer jew tad-dimensja fuq pazjenti bil-marda ta' Parkinson. It-trattament għandu jinbada biss jekk hija disponibbli persuna li tiegħu hsieb il-pazjent, li tista' tikkontrolla regolarment l-użu ta' Prometax mill-pazjent. It-trattament għandu jitkompli sakemm il-



medicina jibqa' jkollha benefiċċju, iżda jekk il-pazjenti jkollhom xi effetti sekondarji tista' titnaqqas id-doża jew jitwaqqaf it-trattament.

Prometax f'kapsuli jew f'soluzzjoni orali għandhom jingħataw darbtejn kuljum, mal-ikla ta' filgħodu jew ma' dik ta' filgħaxija. Il-kapsuli għandhom jinbelgħu sħaħ. Id-doża inizjali hija 1.5 mg darbtejn kuljum. Il-pazjenti li jittolleraw din id-doża, tista' tiżdidilhom 1.5 mg wara 1.5 mg, iżda mhux iżjed spiss minn kull ġimagħtejn, sakemm tintlaħaq doża regolari ta' 3-6 mg darbtejn kuljum. L-ogħla doża tollerata għandha tintuża biex jinkiseb il-benefiċċju massimu, iżda din ma għandhiex taqbeż is-6 mg darbtejn kuljum.

Jekk jintuża l-istikk transdermiku, qabelxejn għandu jitwaħħal l-istikk ta' 4.6 mg għal 24 siegħa, u d-doża mbagħad għandha tiżdied għall-istikk ta' 9.5 mg/24 siegħa wara mill-inqas erba' ġimgħat jekk id-doża l-baxxa tkun qed tiġi ttollerata tajjeb. L-istikk tad-9.5 mg/24 siegħa għandha tintuża sakemm jibqa' jibbenefika minnha l-pazjent. Wara sitt xhur kura b'9.5 mg/24 siegħa, it-tabib jista' jżid id-doża għal 13.3 mg/24 siegħa jekk il-kondizzjoni tal-pazjent taqleb għall-agħar. L-istikk jitwaħħal fuq ġilda nadifa, xotta, mingħajr xagħar u intatta tad-dahar, tal-parti ta' fuq tad-driegħ jew tas-sider, u għandu jinbidel kull 24 siegħa. L-istikk ma għandux jitwaħħal fuq ġilda bi ħmura jew irritata, fuq il-koxxa jew fuq iż-żaqq jew f'postijiet fejn jista' jhokk ma' hwejjeġ issikkati. Il-pazjent jista' jżomm l-istikk imwaħħal waqt li jkun qed jinħasel u fi klima sħuna. L-istikek ma għandhomx jitqattgħu f'biċċiet. Il-pazjenti li jkunu qed jieħdu l-kapsuli jew is-soluzzjoni orali jistgħu jaqilbu għall-użu tal-istikk. Ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (ukoll parti mill-EPAR) għal informazzjoni dettaljata.

## **Kif jaħdem Prometax?**

Is-sustanza attiva fi Prometax, ir-rivastigmina, hija medicina kontra d-dimenzja. Fil-pazjenti b'dimenzja tat-tip Alzheimer jew b'dimenzja kkaġunata mill-marda ta' Parkinson ċerti ċelluli nervużi tal-moħħ imutu, u dan jikkawża livelli baxxi tan-newrotrażmettitur aċetilkolina (sustanza kimika li tippermetti ċ-ċelluli nervużi jikkomunikaw ma' xulxin). Ir-rivastigmina taħdem billi timblokka l-enzimi li jkissru l-aċetilkolina: l-aċetilkolinesterazi u l-butirilkolinesterazi. Billi jimblokka dawn l-enzimi, Prometax jippermetti zieda fil-livelli tal-aċetilkolina fil-moħħ, u għaldaqstant jgħin fit-tnaqqis tas-sintomi tad-dimenzja tat-tip Alzheimer u tad-dimenzja assoċjata mal-marda ta' Parkinson.

## **Kif ġie studjat Prometax?**

Prometax ġie studjat fil-marda ta' Alzheimer minn ħafifa għal moderatament gravi. Il-kapsuli ġew studjati fuq 2,126 pazjent fi tliet studji ewlenin, filwaqt li l-istikk transdermiku ġie eżaminat fi studju ewlieni li involva 1,195 pazjent. Il-kapsuli Prometax ġew studjati fuq 541 pazjent b'dimenzja kkaġunata mill-marda ta' Parkinson. L-istudji kollha damu sitt xhur u qabblu l-effetti ta' Prometax ma' dawk ta' placebo (trattament finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fis-sintomi f'żewġ oqsma prinċipali: konjittiv (il-ħila tal-ħsieb, tat-tagħlim u tal-ftakir) u globali (taħlita ta' bosta oqsma fosthom il-funzjonament ġenerali, is-sintomi konjittivi, l-imġiba u l-kapaċità li jsiru l-attivitajiet ta' kuljum).

Intuża studju ieħor fuq 27 pazjent biex juri li l-kapsuli u s-soluzzjoni orali Prometax ipproduċew livelli simili tas-sustanza attiva fid-demm.

## **X'benefiċċji wera Prometax f'dawn l-istudji?**

Irriżulta li Prometax kien aktar effikaċi mill-placebo fil-kontroll tas-sintomi. Fit-tliet studji li saru fuq il-kapsuli Prometax fil-pazjenti bid-dimenzja ta' Alzheimer, il-pazjenti li ħadu doži ta' Prometax ta' bejn 6 u 9 mg kuljum kellhom zieda medja ta' 0.2 punti fis-sintomi konjittivi, mill-valur inizjali ta' 22.9 punti tal-bidu tal-istudju; aktar ma jkun baxx ikun il-punteġġ, aħjar ikun tajjeb ir-riżultat. Dan tqabbel ma' zieda ta' 2.6 punti rreġistrati minn 22.5 fil-pazjenti ttrattati bi placebo mill-valur inizjali. Kwantu għall-

punteġġ globali, il-pazjenti ttrattati bil-kapsuli Prometax kellhom żieda fis-sintomi ta' 4.1 punti apparagun ma' 4.4 punti rreġistrati fil-pazjenti ttrattati bil-plaċebo. Anke Prometax fi stikk transdermiku kien aktar effikaċi mill-plaċebo fil-prevenzjoni tad-dimenza milli tmur għall-aġġar. Il-pazjenti li jbatu minn dimenzja dovuta għall-marda ta' Parkinson ittrattati b' kapsuli ta' Prometax urew titjib tas-sintomi konjittivi ta' 2.1 punti meta mqabbla mal-aggravar ta' 0.7 punti osservat fil-pazjenti li ħadu l-plaċebo, minn valur inizjali ta' madwar 24 punt. Il-punteġġ globali tas-sintomi wkoll tjejb iktar fil-pazjenti ttrattati bi Prometax.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Prometax?**

It-tipi ta' effetti sekondarji osservati bl-użu ta' Prometax jiddependu mit-tip ta' dimenzja li tkun qed tiġi ttrattata u minn jekk ikunx qed jintużaw il-kapsuli, is-soluzzjoni orali jew l-istikk transdermiku. Ġeneralment, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) jinkludu nawżja (ħass ħażin) u remettar, b'mod partikulari matul il-fażi taż-żieda fid-dożaġġ ta' Prometax. Fl-applikazzjoni tal-istikk transdermali, ir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni kienu l-aktar effetti sekondarji komuni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bl-użu ta' Prometax, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Prometax ma għandux jintuża minn persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għar-rivastigmina jew għal derivati tal-karbamati oħra jew għal xi ingredjent ieħor tiegħu. Prometax ma għandux jintuża minn pazjenti li dwarhom ikun hemm suspett li fl-imġhoddi seta' kellhom reazzjonijiet allergiċi severi msejġha 'dermatite allergika tal-kuntatt' għall-istikk Prometax.

## **Għaliex ġie approvat Prometax?**

Is-CHMP ikkonkluda li Prometax għandu effikaċja modesta fit-trattament tas-sintomi tad-dimenzja ta' Alzheimer, minkejja li dan tabilhaqq iġib benefiċċju importanti lil uħud mill-pazjenti. Għall-ewwel, il-Kumitat ikkonkluda li, għat-trattament tad-dimenzja dovuta għall-marda ta' Parkinson, il-benefiċċji ta' Prometax ma kinux oġġla mir-riskji tiegħu. B'danakollu wara li eżamina l-opinjoni tiegħu mill-ġdid, il-Kumitat ikkonkluda li l-effikaċja tal-medicina, anki jekk moderata, xorta setgħet iġġib benefiċċju lil uħud mill-pazjenti. Għalhekk il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Prometax huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi assigurat l-użu bla periklu ta' Prometax?**

Il-kumpanija li tipproduċi Prometax trid tassigura li t-tobba kollha li għandhom l-intenzjoni li jippreskrivu l-istikk transdermali Prometax 13.3 mg/24 siegħa jingħataw informazzjoni bl-istruzzjonijiet li jridu jingħataw lill-pazjenti u lil dawk li jieħdu ħsiebhom dwar l-użu tal-istikk b'mod sigur kif ukoll karta ta' tfakkira għall-pazjenti u għal dawk li jieħdu ħsiebhom b'informazzjoni importanti dwar l-użu tal-istikk li tippermettilhom ukoll iżommu rekord tal-applikazzjoni u t-tneħħija tal-istikk.

## **Aktar tagħrif dwar Prometax**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq lil Prometax valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-4 ta' Diċembru 1998.

L-EPAR sħiħ għal Prometax jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Prometax, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'12-2012.