



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Prometax

rivastigmine

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Prometax. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Prometax vast te stellen.

Wat is Prometax?

Prometax is een geneesmiddel dat de werkzame stof rivastigmine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van capsules (1,5, 3, 4,5 en 6 mg), een drank (2 mg/ml) en transdermale pleisters die in 24 uur 4,6, 9,5 of 13,3 mg rivastigmine door de huid afgeven.

Wanneer wordt Prometax voorgeschreven?

Prometax wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met een milde tot matig ernstige vorm van dementie door de ziekte van Alzheimer. Dit is een progressieve (voortschrijdende) hersenaandoening waarbij geleidelijk het geheugen en de intellectuele capaciteiten worden aangetast en het gedrag verandert.

De capsules en de drank kunnen tevens worden gebruikt voor de behandeling van een milde tot matig ernstige vorm van dementie bij patiënten met de ziekte van Parkinson.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Prometax gebruikt?

De behandeling met Prometax moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft in de diagnose en behandeling van de ziekte van Alzheimer of dementie bij patiënten met de ziekte van Parkinson. De behandeling mag alleen worden gestart als er een zorgverlener beschikbaar is die Prometax regelmatig kan toedienen en het gebruik ervan door de patiënt kan

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



controleren. De behandeling moet worden voortgezet zolang de patiënt hier baat bij heeft, maar als hij of zij bijwerkingen ondervindt kan de dosis worden verlaagd of de behandeling worden stopgezet.

Prometax in de vorm van capsules of drank moet tweemaal daags worden toegediend, bij het ontbijt en bij de avondmaaltijd. De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt. De startdosis is 1,5 mg tweemaal daags. Voor patiënten die deze dosis goed verdragen, kan de dosering elke twee weken (niet sneller) met telkens 1,5 mg worden verhoogd tot de gewenste dosis van 3 tot 6 mg tweemaal per dag is bereikt. Om een optimaal therapeutisch effect te bereiken moet de patiënt worden ingesteld op de hoogste door hem of haar te verdragen dosis. De maximale dosis bedraagt echter 6 mg tweemaal daags.

Bij gebruik van transdermale pleisters begint men met de pleister met de laagste dosering, namelijk 4,6 mg per 24 uur. Deze dosis kan na minimaal vier weken worden verhoogd tot een dosis van 9,5 mg per 24 uur, mits de lagere dosis goed wordt verdragen. De pleisters met een dosis van 9,5 mg per 24 uur kunnen worden gebruikt zolang de patiënt er baat bij heeft. Als de toestand van de patiënt verslechtert, kan de arts na zes maanden behandeling met de pleister van 9,5 mg per 24 uur de dosis verhogen naar 13,3 mg per 24 uur. De pleisters moeten op een schoon, droog, onbehaard en onbeschadigd gedeelte van de huid worden aangebracht. Ze kunnen worden gebruikt op de rug, bovenarm of borst en moeten elke 24 uur worden vervangen. De pleisters mogen niet worden aangebracht op geïrriteerde of rode huid, op de dij of de onderbuik of op plaatsen waar strakke kleding tegen de pleister kan schuren. De pleisters kunnen ook tijdens het baden en douchen en bij warm weer worden gedragen. De pleisters mogen niet in stukken geknipt worden. Patiënten kunnen van de capsules of de drank op de pleisters overstappen. Zie voor aanvullende informatie de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

Hoe werkt Prometax?

De werkzame stof in Prometax, rivastigmine, is een middel tegen dementie. Bij patiënten met alzheimerdementie of dementie als gevolg van de ziekte van Parkinson sterven bepaalde zenuwcellen in de hersenen af. Dit leidt tot lage concentraties van de neurotransmitter acetylcholine (een stof die ervoor zorgt dat zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren). Rivastigmine is werkzaam door blokkering van de enzymen die acetylcholine afbreken: acetylcholinesterase en butyrylcholinesterase. Door deze enzymen te blokkeren zorgt Prometax voor een stijging van de acetylcholineconcentratie in de hersenen en helpt het zo de symptomen van alzheimer- of parkinsondementie te verminderen.

Hoe is Prometax onderzocht?

Prometax is onderzocht bij patiënten met een milde tot matig ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer. De capsules zijn onderzocht in drie grote onderzoeken met 2 126 patiënten en de transdermale pleisters in één groot onderzoek met 1 195 patiënten. Daarnaast zijn de Prometax-capsules onderzocht bij 541 patiënten met dementie als gevolg van de ziekte van Parkinson. Alle onderzoeken duurden zes maanden en vergeleken de werkzaamheid van Prometax met die van een placebo (een schijnbehandeling). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering van de symptomen op twee hoofdgebieden: cognitief (het vermogen om te denken, te leren en zich dingen te herinneren) en algemeen (een combinatie van verschillende gebieden, zoals algemeen functioneren, cognitieve symptomen, gedrag en het vermogen om alledaagse taken uit te voeren).

In een aanvullend onderzoek met 27 patiënten werd aangetoond dat het gebruik van de Prometax-capsules en de drank in een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het bloed resulteerde.

Welke voordelen bleek Prometax tijdens de studies te hebben?

Prometax bleek werkzaam dan placebo voor de beheersing van de symptomen. In de drie onderzoeken van Prometax-capsules bij patiënten met alzheimerdementie was bij patiënten die dagelijks een Prometax-dosis tussen 6 en 9 mg innamen sprake van een gemiddelde toename van de cognitieve symptomen met 0,2 punten ten opzichte van de uitgangswaarde van 22,9 punten aan het begin van het onderzoek (hoe lager deze score, des te beter de werking). Daartegenover stond een toename van 2,6 punten ten opzichte van de uitgangswaarde van 22,5 bij patiënten uit de placebogroep. Wat de algemene score betreft, was er bij patiënten die Prometax-capsules innamen sprake van een toename van de symptomen met 4,1 punten, tegenover 4,4 bij de patiënten die met placebo werden behandeld. De Prometax transdermale pleisters bleken eveneens werkzaam dan de placebo als preventie van een verergering van de dementie.

Patiënten met parkinsondementie die Prometax-capsules innamen, vertoonden een verbetering van de cognitieve symptomen met 2,1 punten, tegenover een verslechtering met 0,7 punten bij de placebogroep, uitgaande van een waarde van ongeveer 24 punten. Bij patiënten die Prometax namen, was bovendien sprake van een sterkere verbetering van de score voor algemene symptomen.

Welke risico's houdt het gebruik van Prometax in?

De soorten bijwerkingen die bij de behandeling met Prometax optreden, hangen af van het type dementie dat wordt behandeld en van het feit of de capsules, de drank of de transdermale pleisters worden gebruikt. Over het algemeen zijn de meest voorkomende bijwerkingen (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) misselijkheid en braken, vooral in de periode waarin de dosis Prometax wordt verhoogd. Voor de transdermale pleisters zijn reacties op de toedieningsplaats de meest voorkomende bijwerking. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Prometax.

Prometax mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor rivastigmine, andere carbamaatderivaten of voor enig ander bestanddeel van het geneesmiddel. Prometax mag evenmin worden gebruikt bij patiënten bij wie het vermoeden bestaat dat zij in het verleden een ernstige allergische reactie (allergische contactdermatitis) hebben gehad met Prometax-pleisters.

Waarom is Prometax goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat Prometax weliswaar slechts een bescheiden werkzaamheid biedt voor de behandeling van de symptomen van dementie bij de ziekte van Alzheimer, maar dat sommige patiënten hier toch veel baat bij kunnen hebben. Het CHMP concludeerde aanvankelijk dat de nadelen van Prometax voor de behandeling van dementie als gevolg van de ziekte van Parkinson zwaarder wogen dan de voordelen. Na een herbeoordeling van dit advies concludeerde het Comité echter dat de bescheiden werkzaamheid van het middel sommige patiënten toch van voordeel kon zijn. Het Comité heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Prometax groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig gebruik van Prometax te waarborgen?

De fabrikant van Prometax moet ervoor zorgdragen dat alle artsen die voornemens zijn de transdermale pleisters van Prometax in de dosis van 13,3 mg per 24 uur voor te schrijven een informatiepakket ontvangen met instructies voor patiënten en zorgverleners over het veilige gebruik van de pleisters, alsmede een kaart als geheugensteuntje met de belangrijkste informatie over het

gebruik van de pleister en met de mogelijkheid om het aanbrengen en verwijderen van de pleisters op die kaart bij te houden.

Overige informatie over Prometax:

De Europese Commissie heeft op 4 december 1998 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Prometax verleend.

Het volledige EPAR voor Prometax is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Prometax.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2012.