



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Prometax

rywastygmina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Prometax. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Prometax do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Prometax?

Prometax jest lekiem zawierającym substancję czynną rywastygminę. Lek jest dostępny w kapsułkach (1,5 mg; 3 mg; 4,5 mg i 6 mg), w postaci roztworu doustnego (2 mg/ml) oraz systemów transdermalnych, które uwalniają 4,6 mg, 9,5 mg lub 13,3 mg rywastygminy w ciągu 24 godzin przez skórę.

W jakim celu stosuje się lek Prometax?

Lek Prometax stosuje się u pacjentów z łagodną lub średnio zaawansowaną postacią otępienia typu alzheimerskiego – postępującej choroby mózgu stopniowo wpływającej na pamięć, zdolności intelektualne i zachowanie.

Kapsułki i roztwór doustny można stosować także w leczeniu łagodnej lub średnio zaawansowanej postaci otępienia u pacjentów z chorobą Parkinsona.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Prometax?

Leczenie produktem Prometax powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu choroby Alzheimera lub otępienia u pacjentów z chorobą Parkinsona. Leczenie należy rozpoczynać jedynie wtedy, gdy pacjent ma opiekuna, który będzie regularnie podawał lek Prometax pacjentowi i monitorował jego stosowanie u pacjenta. Leczenie należy kontynuować dopóty,



dopóki pacjent odnosi z niego korzyści; dawkę można zmniejszyć, a leczenie przerwać, jeśli u pacjenta występują działania niepożądane.

Lek Prometax w postaci kapsułek lub roztworu doustnego należy podawać dwa razy na dobę, wraz ze śniadaniem i kolacją. Kapsułki należy połykać w całości. Dawka początkowa wynosi 1,5 mg dwa razy na dobę. U pacjentów, którzy dobrze ją tolerują, dawkę można zwiększać stopniowo o 1,5 mg, nie częściej niż co dwa tygodnie, do standardowej dawki 3 do 6 mg dwa razy na dobę. W celu osiągnięcia jak największych korzyści należy stosować najwyższą tolerowaną dawkę, która nie może jednak przekraczać 6 mg dwa razy na dobę.

W przypadku stosowania systemu transdermalnego należy zacząć od stosowania systemu uwalniającego dawkę 4,6 mg przez 24 godziny, a jeżeli ta niższa dawka jest dobrze tolerowana, po co najmniej czterech tygodniach można ją zwiększyć i rozpocząć stosowanie systemu transdermalnego uwalniającego dawkę 9,5 mg/24 godz. Można stosować system transdermalny uwalniający dawkę 9,5 mg/24 h, o ile jest to korzystne dla pacjenta. Po sześciu miesiącach leczenia systemem transdermalnym o dawce 9,5 mg/24 godziny, lekarz może zwiększyć dawkę do 13,3 mg/24 godziny, jeśli stan pacjenta pogorszył się. Systemy transdermalne stosuje się na czystą, suchą, nieowłosioną, nienaruszoną skórę na plecach, górnej części ramienia lub klatce piersiowej; wymienia się je co 24 godziny. Nie należy umieszczać ich na podrażnionej lub zaczerwienionej skórze, na udzie ani na brzuchu, ani też w miejscach, gdzie system transdermalny byłby narażony na pocieranie przez ciasne ubranie. Systemy transdermalne można nosić podczas kąpieli i przy upalnej pogodzie. Plastrów nie należy ciąć na kawałki. Leczenie pacjentów można zmieniać z kapsułek lub roztworu doustnego na systemy transdermalne. Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa lek Prometax?

Substancja czynna leku Prometax, rywastygmina, jest lekiem przeciwotępieniowym. U pacjentów z otępieniem spowodowanym przez chorobę Alzheimera lub Parkinsona niektóre komórki nerwowe w mózgu obumierają, w następstwie czego zmniejsza się poziom neuroprzekaźnika acetylocholiny (substancja, która pozwala komunikować się komórkom nerwowym). Działanie rywastygminy polega na blokowaniu enzymów rozkładających acetylocholinę: acetylocholinoesterazy i butyrylocholinoesterazy. Blokując te enzymy, lek Prometax wpływa na wzrost poziomu acetylocholiny w mózgu, co pomaga w zmniejszaniu objawów otępienia typu alzheimerowskiego lub otępienia związanego z chorobą Parkinsona.

Jak badano lek Prometax?

Lek Prometax badano w łagodnej lub średnio zaawansowanej chorobie Alzheimera. Kapsułki badano u 2126 pacjentów w trzech badaniach głównych, a systemy transdermalne – w jednym badaniu głównym z udziałem 1195 pacjentów. Lek Prometax w kapsułkach badano także u 541 pacjentów z otępieniem spowodowanym chorobą Parkinsona. Wszystkie badania trwały sześć miesięcy i porównywano w nich działanie leku Prometax z działaniem placebo (leczenie obojętne). Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana nasilenia objawów w dwóch głównych obszarach: poznawczym (zdolność myślenia, uczenia się i zapamiętywania) i globalnym (połączenie kilku obszarów, w tym funkcjonowania ogólnego, objawów poznawczych, zachowania i zdolności do wykonywania codziennych czynności).

Przeprowadzono dodatkowe badanie z udziałem 27 pacjentów w celu wykazania, że kapsułki i roztwór doustny Prometax wytwarzają podobne poziomy substancji czynnej we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania leku Prometax zaobserwowano w badaniach?

Lek Prometax okazał się bardziej skuteczny niż placebo pod względem kontrolowania objawów. W trzech badaniach nad lekiem Prometax u pacjentów z otępieniem typu alzheimerowskiego, u pacjentów przyjmujących lek Prometax w dawkach między 6 a 9 mg na dobę objawy poznawcze polepszyły się o 0,2 pkt od wartości podstawowej 22,9 pkt na początku badania (niższy wynik oznacza lepsze zdolności). Dla porównania pacjenci przyjmujący placebo uzyskali wynik wyższy o 2,6 pkt od wartości podstawowej 22,5. W obszarze globalnym u pacjentów przyjmujących lek Prometax wystąpiło zwiększenie nasilenia objawów o 4,1 pkt, w porównaniu z 4,4 pkt u pacjentów, którym podawano placebo. Systemy transdermalne Prometax także były skuteczniejsze niż placebo pod względem zapobiegania nasileniu otępienia.

U pacjentów z otępieniem typu parkinsonowskiego, którym podawano lek Prometax w kapsułkach, wykazano poprawę objawów poznawczych o 2,1 pkt, w porównaniu z pogorszeniem się objawów o 0,7 pkt u pacjentów, którym podawano placebo (wartość wyjściowa wynosiła około 24 pkt). U pacjentów przyjmujących lek Prometax odnotowano także poprawę pod względem objawów obszaru globalnego.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Prometax?

Działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Prometax zależą od postaci otępienia, w leczeniu którego jest on stosowany, a także od stosowanej postaci leku – kapsułek, roztworu doustnego lub systemów transdermalnych. Ogółem najczęstsze działania niepożądane obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to nudności (mdłości) i wymioty, szczególnie w okresie, w którym zwiększa się dawkę leku Prometax. Przy stosowaniu systemu transdermalnego najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi były reakcje w miejscu naklejenia plastra. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Prometax znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Prometax nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na rywastygminę, inne pochodne karbaminianów lub którykolwiek składnik produktu. Leku Prometax nie wolno też stosować u pacjentów, u których podejrzewa się wystąpienie w przeszłości ciężkiej reakcji alergicznej, nazywanej alergicznym kontaktowym zapaleniem skóry, na system transdermalny Prometax.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Prometax?

CHMP uznał, że lek Prometax wykazuje umiarkowaną skuteczność w leczeniu objawów otępienia typu alzheimerowskiego, choć u niektórych pacjentów przekłada się ona na istotne korzyści. Początkowo Komitet uznał, że w leczeniu otępienia spowodowanego chorobą Parkinsona korzyści ze stosowania leku Prometax nie przewyższają związanego z tym ryzyka. Jednakże po ponownym rozpatrzeniu opinii Komitet uznał, że umiarkowana skuteczność tego leku może być korzystna także dla niektórych z tych pacjentów. W związku z tym Komitet zdecydował, że korzyści ze stosowania leku Prometax przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania leku Prometax?

Firma wytwarzająca lek Prometax powinna dopilnować, by wszyscy lekarze zamierzający przepisywać system transdermalny Prometax 13,3 mg/24 h otrzymali pakiet informacyjny zawierający instrukcje przeznaczone dla pacjentów i opiekunów dotyczące bezpiecznego stosowania plastra oraz kartę przypominającą dla pacjentów i opiekunów zawierającą kluczowe informacje na temat stosowania plastra i umożliwiającą im zapisywanie czasu nakładania i usuwania plastrów.

Inne informacje dotyczące leku Prometax:

W dniu 4 grudnia 1998 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Prometax do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Prometax znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Prometax należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 12-2012.