



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Prometax

## rivastigmină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Prometax. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Prometax.

### Ce este Prometax?

Prometax este un medicament care conține substanța activă rivastigmină. Este disponibil sub formă de capsule (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg și 6 mg), soluție orală (2 mg/ml) și plasturi transdermici, care eliberează 4,6 mg, 9,5 mg sau 13,3 mg rivastigmină prin piele într-un interval de 24 de ore.

### Pentru ce se utilizează Prometax?

Prometax se utilizează pentru tratarea pacienților cu forme ușoare până la moderat severe ale demenței Alzheimer, o boală progresivă a creierului care afectează treptat memoria, capacitatea intelectuală și comportamentul.

Capsulele și soluția orală pot fi utilizate și pentru tratarea formelor ușoare până la moderat severe de demență la pacienții cu boala Parkinson.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

### Cum se utilizează Prometax?

Tratamentul cu Prometax trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticarea și tratarea bolii Alzheimer sau a demenței la pacienții cu boala Parkinson. Tratamentul trebuie început doar dacă există un îngrijitor care va administra cu regularitate medicamentul și va urmări utilizarea Prometax de către pacient. Tratamentul trebuie continuat atât timp cât medicamentul prezintă un beneficiu terapeutic, dar doza poate fi redusă sau tratamentul poate fi întrerupt dacă pacientul prezintă efecte secundare.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Prometax capsule sau soluție orală trebuie administrat de două ori pe zi, împreună cu micul dejun și cu cina. Capsulele trebuie înghițite întregi. Doza inițială este de 1,5 mg de două ori pe zi. În cazul pacienților care tolerează doza, ea poate fi mărită cu câte 1,5 mg nu mai des de o dată la două săptămâni, până se ajunge la o doză obișnuită de 3 mg până la 6 mg de două ori pe zi. Pentru obținerea beneficiului terapeutic maxim, trebuie administrată cea mai mare doză tolerată, care nu trebuie să depășească însă 6 mg de două ori pe zi.

Dacă se utilizează plasturii transdermici, prima dată trebuie aplicat plasturele care eliberează 4,6 mg în 24 de ore, iar dacă această doză mai mică este bine tolerată, după cel puțin patru săptămâni se mărește doza la 9,5 mg/24 de ore. Doza de 9,5 mg/24 de ore trebuie utilizată atât timp cât pacientul prezintă beneficii terapeutice. După șase luni de tratament cu doza de 9,5 mg/24 de ore, medicul poate mări doza la 13,3 mg/24 de ore dacă starea de sănătate a pacientului se înrăutățește. Plasturii se aplică pe pielea curată, uscată, fără păr și intactă de pe spate, braț sau piept și se înlocuiesc o dată la 24 de ore. Plasturii nu trebuie aplicați pe pielea iritată sau înroșită, pe coapsă sau pe abdomen (burtă), sau în alte locuri unde se freacă de îmbrăcămintea strâmtă. Plasturii pot fi purtați în timpul îmbăierii și pe vreme cu temperaturi foarte ridicate. Aceștia nu trebuie tăiați în bucăți mai mici. Se poate trece de la administrarea capsulelor sau soluției orale la aplicarea plasturilor. Pentru informații detaliate, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

## **Cum acționează Prometax?**

Substanța activă din Prometax, rivastigmina, este un medicament împotriva demenței. La pacienții cu demență Alzheimer sau demență asociată bolii Parkinson, anumite celule nervoase din creier sunt distruse, ceea ce determină valori scăzute ale neurotransmițătorului acetilcolină (o substanță care permite comunicarea între celulele nervoase). Rivastigmina acționează prin blocarea enzimelor care descompun acetilcolina: acetilcolinesteraza și butirilcolinesteraza. Prin blocarea acestor enzime, Prometax permite creșterea nivelului de acetilcolină în creier, ajutând astfel la reducerea simptomelor demenței Alzheimer și demenței asociate bolii Parkinson.

## **Cum a fost studiat Prometax?**

Prometax a fost studiat în cazul formelor ușoare până la moderat severe ale bolii Alzheimer. Capsulele au fost studiate la 2 126 de pacienți în trei studii principale, în timp ce plasturii transdermici au fost studiați într-un studiu principal care a cuprins 1 195 de pacienți. Prometax capsule a fost, de asemenea, studiat la 541 de pacienți cu demență asociată bolii Parkinson. Toate studiile au avut o durată de șase luni și au comparat efectele Prometax cu cele ale placebo (un preparat inactiv). Principalul indicator al eficacității a fost modificarea simptomelor în două domenii principale: cognitiv (capacitatea de gândire, învățare și memorare) și global (o asociere de mai multe domenii inclusiv funcționarea generală, simptomele cognitive, comportamentul și capacitatea de desfășurare a activităților zilnice).

Pentru a demonstra că Prometax capsule și soluție orală au produs concentrații similare ale substanței active în sânge a fost utilizat un studiu suplimentar care a cuprins 27 de pacienți.

## **Ce beneficii a prezentat Prometax pe parcursul studiilor?**

Prometax a fost mai eficace decât placebo în ceea ce privește controlul simptomelor. În cadrul celor trei studii cu Prometax capsule la pacienți cu demență Alzheimer, pacienții cărora li se administrau doze de 6 mg și 9 mg Prometax pe zi au prezentat o creștere medie a simptomelor cognitive de 0,2 puncte raportată la o valoare de referință de 22,9 puncte la începutul studiului, unde un scor mai mic indică o performanță mai mare. Acest rezultat a fost comparat cu o creștere de 2,6 puncte, de la

valoarea de 22,5 puncte, în cazul pacienților cărora li s-a administrat placebo. În ceea ce privește scorul global, pacienții cărora li s-a administrat Prometax capsule au prezentat o creștere a simptomelor de 4,1 puncte, comparativ cu o creștere cu 4,4 puncte în cazul pacienților cărora li s-a administrat placebo. Prometax plasturi transdermici s-a dovedit, de asemenea, mai eficace decât placebo în ceea ce privește oprirea agravării demenței.

Pacienții cu demență asociată bolii Parkinson cărora li s-a administrat Prometax capsule au prezentat o ameliorare a simptomelor cognitive de 2,1 puncte, în comparație cu o agravare de 0,7 puncte la pacienții cărora li s-a administrat placebo, raportat la o valoare de referință de aproximativ 24 de puncte. De asemenea, scorul global al simptomelor s-a îmbunătățit mai mult la pacienții cărora li s-a administrat Prometax.

## **Care sunt riscurile asociate cu Prometax?**

Tipurile de efecte secundare asociate cu Prometax depind de tipul de demență tratat și de forma sub care este utilizat medicamentul: capsule, soluție orală sau plasturi transdermici. În general, cele mai frecvente efecte secundare (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt greață și vărsături, în special în faza de creștere a dozei de Prometax. Pentru platurii transdermici, cele mai frecvente efecte secundare sunt reacțiile la locul de aplicare. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Prometax, consultați prospectul.

Prometax este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la rivastigmină, la alți derivați carbamați sau la oricare dintre celelalte ingrediente. De asemenea, Prometax este contraindicat la pacienții suspecți că ar fi avut în trecut o reacție alergică severă numită „dermatită alergică de contact” în cazul utilizării Prometax plasture transdermic.

## **De ce a fost aprobat Prometax?**

CHMP a stabilit că Prometax are o eficacitate modestă în tratarea simptomelor asociate demenței Alzheimer, care pentru anumiți pacienți reprezintă totuși un beneficiu terapeutic important. Inițial, comitetul a concluzionat că pentru tratarea demenței asociate cu boala Parkinson beneficiile Prometax nu sunt mai mari decât riscurile asociate. Cu toate acestea, după o reexaminare a avizului său, comitetul a concluzionat că eficacitatea modestă a medicamentului ar putea constitui totuși un beneficiu terapeutic în cazul unora dintre acești pacienți. Prin urmare, CHMP a hotărât că beneficiile Prometax sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## **Ce măsuri se iau pentru ca Prometax să fie utilizat în condiții de siguranță?**

Compania care produce Prometax trebuie să se asigure că toți medicii care intenționează să prescrie Prometax plasture transdermic de 13,3 mg/24 de ore primesc un pachet informativ care conține instrucțiuni pentru pacienți și îngrijitori despre modul de utilizare a plasturelui în condiții de siguranță, precum și un card special pentru pacienți și îngrijitori care conține informații despre modul de utilizare a plasturelui și pe care pot să noteze momentul aplicării și îndepărtării plasturilor.

## **Alte informații despre Prometax**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Prometax, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 4 decembrie 1998.

EPAR-ul complet pentru Prometax este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații

referitoare la tratamentul cu Prometax, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2012.