



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Povzetek EPAR za javnost**

---

# Prometax

## rivastigmin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Prometax. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Prometax, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

### **Kaj je zdravilo Prometax?**

Prometax je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino rivastigmin. Na voljo je v obliki kapsul (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg in 6 mg), kot peroralna raztopina (2 mg/ml) in transdermalni obliž, ki v 24 urah skozi kožo sprosti 4,6 mg, 9,5 mg ali 13,3 mg rivastigmina.

### **Za kaj se zdravilo Prometax uporablja?**

Zdravilo Prometax se uporablja za zdravljenje bolnikov z blago do zmerno hudo Alzheimerjevo demenco, napredujočo okvaro možganov, ki postopoma prizadene spomin, intelektualne zmožnosti in vedenje.

Kapsule in peroralna raztopina se lahko uporabljajo tudi za zdravljenje blage do zmerno hude demence pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo.

Izdaja zdravila je le na recept.

### **Kako se zdravilo Prometax uporablja?**

Zdravljenje z zdravilom Prometax mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem Alzheimerjeve bolezni ali demence pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo. Zdravljenje se lahko začne samo, če je na voljo negovalec, ki bo redno dajal zdravilo in spremljal uporabo zdravila Prometax pri bolniku. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler je zdravilo



učinkovito, vendar se lahko odmerek zmanjša ali zdravljenje prekine, če se pri bolniku pojavijo neželeni učinki.

Kapsule ali peroralna raztopina zdravila Prometax se dajejo dvakrat na dan ob jutranjem in večernem obroku. Kapsule je treba pogoltniti cele. Začetni odmerek je 1,5 mg dvakrat na dan. Pri bolnikih, ki prenašajo navedeni odmerek, se lahko ta postopoma povečuje za 1,5 mg, vendar ne pogosteje kot vsaka dva tedna, dokler se ne doseže stalni odmerek 3 do 6 mg dvakrat na dan. Za doseganje največje učinkovitosti se uporabi največji odmerek, ki ga bolnik še prenaša, vendar ta ne sme preseči 6 mg dvakrat na dan.

Če se uporabljajo transdermalni obliži, je treba najprej uporabiti obliž, ki v 24 urah sprosti 4,6 mg učinkovine, po najmanj štirih tednih pa je odmerek mogoče povečati na 9,5 mg v 24 urah, če bolnik nižji odmerek dobro prenaša. Bolnik naj obliž z odmerkom 9,5 mg/24 ur uporablja tako dolgo, dokler mu koristi. Po šestih mesecih zdravljenja z obližem, ki vsebuje odmerek 9,5 mg/24 ur, lahko zdravnik odmerek poveča na 13,3 mg/24 ur, če se bolnikovo stanje poslabša. Obliže je treba prilepiti na čisto, suho, nepoškodovano in neporaščeno kožo na hrbtu, nadlakti ali prsih in zamenjati vsakih 24 ur. Ne smejo se prilepiti na vzdraženo ali pordelo kožo, na stegno ali trebuh ali na predele, kjer bi se drgnili ob tesna oblačila. Obliže je mogoče nositi tudi med kopanjem in v toplem vremenu. Ne sme se jih rezati na manjše koščke. Bolniki lahko s kapsul ali peroralne raztopine preidejo na obliže. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

## **Kako zdravilo Prometax deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila Prometax, rivastigmin, je zdravilo za zdravljenje demence. Pri bolnikih z Alzheimerjevo demenco ali demenco zaradi Parkinsonove bolezni v možganih odmirajo določene živčne celice, zaradi česar se znižajo ravni živčnega prenašalca acetilholina (snovi, ki omogoča medsebojno komunikacijo med živčnimi celicami). Rivastigmin deluje tako, da zavira encima, ki razgrajujeta acetilholin: acetilholinesterazo in butirilholinesterazo. Zdravilo Prometax z zaviranjem teh encimov omogoča, da se ravni acetilholina v možganih povečajo, zaradi česar se simptomi Alzheimerjeve demence in demence zaradi Parkinsonove bolezni ublažijo.

## **Kako je bilo zdravilo Prometax raziskano?**

Zdravilo Prometax so proučevali pri blagi do zmerno hudi Alzheimerjevi bolezni. Kapsule so proučevali pri 2 126 bolnikih v treh glavnih študijah, transdermalne obliže pa v eni glavni študiji, ki je vključevala 1 195 bolnikov. Kapsule zdravila Prometax so proučevali tudi pri 541 bolnikih z demenco kot posledico Parkinsonove bolezni. Vse študije so trajale šest mesecev, v njih pa so primerjali učinke zdravila Prometax z učinki placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba simptomov na dveh glavnih področjih: kognitivnem (sposobnost mišljenja, učenja in pomnjenja) in celostnem (kombinacija več področij, vključno s splošno funkcijo, kognitivnimi simptomi, vedenjem in sposobnostjo izvajanja vsakodnevnih dejavnosti).

Z dodatno študijo s 27 bolniki so dokazali, da kapsule in peroralna raztopina zdravila Prometax dosegajo podobne ravni zdravilne učinkovine v krvi.

## **Kakšne koristi je zdravilo Prometax izkazalo med študijami?**

Zdravilo Prometax je bilo pri obvladovanju simptomov učinkovitejše od placeba. V treh študijah zdravila Prometax pri bolnikih z Alzheimerjevo demenco je bilo pri tistih, ki so jemali od 6- do 9-miligramske odmerke zdravila Prometax, opaziti povprečno povečanje kognitivnih simptomov za 0,2 točke od izhodiščne vrednosti 22,9 točke na začetku študije, pri čemer nižji rezultat pomeni boljšo učinkovitost. Rezultat so primerjali s povečanjem za 2,6 točke od 22,5 pri bolnikih, ki so jemali placebo.

Kar zadeva rezultat celostne ocene simptomov, je pri bolnikih, ki so jemali kapsule zdravila Prometax, prišlo do povečanja simptomov za 4,1 točke v primerjavi s 4,4 točke pri tistih, ki so jemali placebo. Transdermalni obliži Prometax so bili ravno tako učinkovitejši od placeba pri preprečevanju poslabšanja demence.

Pri bolnikih z demenco zaradi Parkinsonove bolezni, ki so jemali kapsule zdravila Prometax, je bilo opaziti izboljšanje kognitivnih simptomov za 2,1 točke, v primerjavi s poslabšanjem za 0,7 točke pri tistih, ki so jemali placebo, od izhodiščne vrednosti približno 24 točk. Tudi rezultat celostne ocene simptomov je bil boljši pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Prometax.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Prometax?**

Vrste neželenih učinkov, opaženih pri zdravilu Prometax, so odvisne od vrste demence, ki se zdravi, in od tega, ali se uporabljajo kapsule, peroralna raztopina ali transdermalni obliži. Na splošno sta med najpogostejšimi neželenimi učinki (opaženimi pri več kot 1 bolniku od 10) navzeja (slabost) in bruhanje, zlasti v obdobju povečevanja odmerka zdravila Prometax. Pri uporabi transdermalnega obliža so najpogostejši neželeni učinki reakcije na mestu uporabe obliža. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Prometax, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Prometax ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) rivastigmin, druge derivate karbamata ali katero koli drugo sestavino zdravila. Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki, pri katerih obstaja sum, da so v preteklosti doživeli hudo alergijsko reakcijo, imenovano „alergijski kontaktni dermatitis“, na obliže zdravila Prometax.

## **Zakaj je bilo zdravilo Prometax odobreno?**

CHMP je zaključil, da ima zdravilo Prometax pri zdravljenju simptomov Alzheimerjeve demence skromen učinek, čeprav ta pomeni pomembno korist za nekatere bolnike. Odbor je prvotno sklenil, da za zdravljenje demence, ki je posledica Parkinsonove bolezni, koristi zdravila Prometax ne odtehtajo njegovih tveganj. Vendar pa je po ponovni presoji svojega mnenja zaključil, da lahko skromna učinkovitost zdravila koristi nekaterim bolnikom. Zato je zaključil, da so koristi zdravila Prometax večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Prometax?**

Družba, ki proizvaja zdravilo Prometax mora zagotoviti, da vsi zdravniki, ki bodo predpisovali transdermalne obliže zdravila Prometax v odmerku 13,3 mg/24 ur, prejmejo informacijsko gradivo z navodili za varno uporabo obližev, ki jih je treba posredovati bolnikom in negovalcem, ter opozorilno kartico za bolnike in negovalce, ki vsebuje ključne informacije o načinu uporabe obližev in beležko za vodenje evidence o namestitvi in odstranitvi obližev.

## **Druge informacije o zdravilu Prometax**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Prometax, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 4. decembra 1998.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Prometax je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/Public/Assessment/Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/Public/Assessment/Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Prometax preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2012.