



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. balandžio 11 d.
EMA/226251/2012
EMA/H/C/000169/WS/132/G
EMA/H/C/000255/WS/132/G

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Exelon ir Prometax (rivastigminas) rinkodaros teisę atsiėmimas

2012 m. kovo 14 d. bendrovė „Novartis Europharm Ltd.“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką išplėsti Exelon ir Prometax indikacijas numatant skirti transderminį pleistrą Parkinsono liga sergantiems pacientams, kuriems nustatyta lengvo arba vidutinio sunkumo demencija.

Kas yra Exelon ir Prometax?

Exelon ir Prometax yra vaistai, kurių veiklioji medžiaga yra rivastigminas. Vaisto forma – kapsulės, geriamasis tirpalas ir transderminiai pleistrai (pleistrai, kuriuos užklijavus vaistas prasiskverbia pro odą).

Exelon ir Prometax rinkodaros teisė ES suteikta nuo 1998 m. gegužės mėn. Visos vaisto formos gali būti skiriamos pacientams, sergantiems lengvo arba vidutinio sunkumo Alzheimerio ligos sukelta demencija (progresuojančiu smegenų veiklos sutrikimu, palaipsniui paveikiančiu atmintį, intelekto gebėjimus ir elgesį), gydyti.

Kapsulės ir geriamasis tirpalas taip pat gali būti skiriamas Parkinsono liga sergantiems pacientams, kuriems nustatyta lengvo arba vidutinio sunkumo demencija, gydyti.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Exelon ir Prometax?

Transderminiais pleistrais Exelon ir Prometax turėjo būti gydoma lengvo arba vidutinio sunkumo Parkinsono ligos sukelta demencija, jau galbūt gydoma kapsulėmis ir geriamuoju tirpalu.



Kokio tikimasi Exelon ir Prometax veikimo?

Transderminiai pleistrai turėjo veikti taip pat kaip kapsulės ir geriamasis tirpalas. Pacientų, sergančių Parkinsono ligos sukelta demencija, smegenyse žūva tam tikros nervų ląstelės, todėl sumažėja neurotransmiterio acetilcholino (medžiagos, leidžiančios nervų ląstelėms tarpusavyje sąveikauti) lygis. Veiklioji Exelon ir Prometax medžiaga rivastigminas slopina acetilcholiną skaidančius fermentus – acetilcholinesterazę ir butirilcholinesterazę. Rivastigminui slopinant šiuos fermentus smegenyse padidėja acetilcholino koncentracija, todėl pacientams, sergantiems Parkinsono liga, susilpnėja demencijos simptomai.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė tyrimo, kuriuo siekta įvertinti ilgalaikį kapsulių ir transderminių pleistru poveikį 583 pacientams, sergantiems Parkinsono ligos sukelta lengvo arba vidutinio sunkumo demencija, rezultatus. Maždaug pusei pacientų buvo skiriamos kapsulės, o kita pusė buvo gydoma pleistrais 76 savaites. Pirminis šio tyrimo tikslas buvo įvertinti ilgalaikį kapsulių saugumą, tačiau vėliau bendrovė išplėtė šį tikslą ir įtraukė į jį transderminio pleistro, skiriamo Parkinsono ligos sukeltai lengvo arba vidutinio sunkumo demencijai gydyti, naudos ir rizikos santykio įvertinimą. Bendrovė taip pat pateikė rivastigmino patekimo į organizmą per odą pacientams, sergantiems Parkinsono ligos sukelta demencija, farmakokinetinę analizę, kurioje jie lyginami su pacientais, sergančiais Alzheimerio sukelta demencija.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta po 90-os jos nagrinėjimo dienos. Tai reiškia, kad CHMP buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs klausimų sąrašus. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į klausimus, nustatyta, kad vis dar yra neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūretais duomenimis ir bendrovės atsakymais į CHMP parengtų sąrašų klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad transderminis pleistras negali būti registruotas Parkinsono ligos sukeltos lengvo arba vidutinio sunkumo demencijos gydymui.

Komiteto manymu, naujojo tyrimo nepakanka išvadoms dėl pleistro veiksmingumo pacientams, sergantiems Parkinsono ligos sukelta demencija, padaryti. Bendrovė pateikė farmakokinetikos duomenis, kurie parodė, kad pleistrą naudojančių pacientų, sergančių Parkinsono liga, rivastigmino lygis buvo panašus į sergančiųjų Alzheimerio liga, tačiau CHMP atkreipė dėmesį, kad sergant šiomis dviem ligomis pasireiškianti demencija skiriasi ir atsakas į gydymą gali būti skirtingas. Todėl, komiteto manymu, farmakokinetikos duomenų nepakanka išvadoms dėl pleistro veiksmingumo padaryti ir todėl būtina pateikti papildomų duomenų.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad neįrodžius Exelon/Prometax transderminio pleistro veiksmingumo Parkinsono ligos sukelta lengvo arba vidutinio sunkumo demencija sergantiems pacientams, vaisto teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovė savo oficialiame laiške informavo, kad nusprendė atsiimti paraišką po to, kai CHMP nurodė, jog siekiant, kad vaistas būtų patvirtintas, būtina pateikti papildomus duomenis, kurių neįmanoma surinkti per numatytą laikotarpį.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti čia.

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė informavo CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems klinikiniuose Exelon arba Prometax tyrimuose.

Jeigu dalyvaujate klinikiname tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.

Kaip pasikeis Exelon ir Prometax vartojimas pagal patvirtintas indikacijas?

Exelon ir Prometax vartojimas pagal patvirtintas indikacijas nesikeičia.

Visą Exelon Europos viešą vertinimo protokolą galima rasti Agentūros interneto svetainėje:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Visą Prometax Europos viešą vertinimo protokolą galima rasti Agentūros interneto svetainėje:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.