



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Europos santrauka plačiajai visuomenei

Prometax

rivastigminas

Šis dokumentas yra vaisto Prometax Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Prometax rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Prometax?

Prometax – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos rivastigmino. Gaminamos šio vaisto kapsulės (1,5; 3; 4,5 ir 6 mg), geriamasis tirpalas (2 mg/ml) ir transderminis pleistras, iš kurio per 24 valandas per odą į organizmą patenka 4,6; 9,5 arba 13,3 mg rivastigmino.

Kam vartojamas Prometax?

Prometax skiriamas vidutinio sunkumo ar sunkios formos Alzheimerio liga sergantiems pacientams gydyti. Alzheimerio liga yra tam tikros rūšies demencija (smegenų veiklos sutrikimas), palaipsniui pažeidžianti atmintį, protinius gebėjimus ir elgseną.

Kapsules ir geriamąjį tirpalą taip pat galima skirti lengvai ir vidutinio sunkumo demencijai gydyti Parkinsono liga sergantiems pacientams.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Prometax?

Gydymą vaistu Prometax turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis Alzheimerio ar Parkinsono liga sergančių pacientų demencijos diagnozavimo ir gydymo patirties. Gydyti galima pradėti tuo atveju, kai yra slaugytojas, kuris nuolat rūpinsis ir prižiūrės, kaip pacientas vartoja Prometax. Gydymas tęsiamas tol, kol veiksmingas, tačiau pasireiškus šalutiniam poveikiui dozę galima sumažinti arba gydymą nutraukti.



Prometax kapsulių arba geriamojo tirpalo geriama du kartus per parą – iš ryto ir vakare su maistu. Kapsulės nuryjamos nesmulkintos. Pradinė vaisto dozė yra po 1,5 mg du kartus per parą. Jei paciento organizmas toleruoja šią dozę, ją galima didinti 1,5 mg ne dažniau nei kas dvi savaites, kol pasiekama standartinė 3–6 mg dozė du kartus per parą. Kad gydymas būtų kuo veiksmingesnis, pacientui skiriama didžiausia jo organizmo toleruojama dozė, neviršijant 6 mg du kartus per parą.

Jei pacientui skiriamas transderminis pleistras, pirma naudojamas kas parą keičiamas 4,6 mg pleistras. Praėjus ne mažiau kaip 4 savaitėms, jei paciento organizmas toleruoja ankstesnę dozę, dozė didinama iki 9,5 mg per parą. 9,5 mg kas parą keičiamas pleistras naudojamas tol, kol jis veiksmingas pacientui. Praėjus šešiams mėnesiams po to, kai pacientas naudojo 9,5 mg kas parą keičiamą pleistrą, jei paciento būklė pablogėja, gydytojas gali skirti 13,3 mg kas parą keičiamą pleistrą. Pleistras klijuojamas ant švarios, sausos, neplaukuotos, nepažeistos odos nugaros, žasto arba krūtinės srityje ir keičiamas kas parą. Pleistro negalima klijuoti ant sudirgusios arba paraudusios odos, šlaunies arba pilvo srityje arba vietose, kuriose jį trintų prie kūno prigludę drabužiai. Pleistro nereikia nuimti prieš maudymąsi arba esant karštomis oro sąlygoms. Pleistro negalima karpyti. Gydymą kapsulėmis arba geriamuoju tirpalu galima pakeisti gydymu skiriant pleistrą. Išsamią informaciją rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Prometax?

Prometax veikioji medžiaga rivastigminas yra vaistas nuo demencijos. Tam tikros Alzheimerio demencija arba su Parkinsono liga susijusia demencija sergančio paciento smegenų nervų ląstelės žūsta ir dėl to mažėja neurotransmiterio acetilcholino (nervų ląstelių siunčiamus signalus pernešančios cheminės medžiagos) kiekis. Rivastigminas slopina acetilcholiną skaidančių fermentų acetilcholinesterazės ir butirilcholinesterazės veiklą. Slopindamas šiuos fermentus Prometax didina acetilcholino kiekį smegenyse ir padeda slopinti Alzheimerio demencijos arba su Parkinsono liga susijusios demencijos simptomus.

Kaip buvo tiriamas Prometax?

Prometax tyrimai atlikti su lengva arba vidutinio sunkumo Alzheimerio liga sergančiais pacientais. Vaisto kapsulių poveikis buvo tiriamas trijuose pagrindiniuose tyrimuose su 2 126 pacientais, o pleistro poveikio tyrime dalyvavo 1 195 pacientai. Prometax kapsulių poveikis taip pat tirtas su 541 Parkinsono ligos sukelta demencija sergančiu pacientu. Visi tyrimai truko šešis mėnesius. Juose Prometax poveikis buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo dviejų pagrindinių sričių simptomų pokyčiai: kognityvinių (gebėjimo mąstyti, mokytis ir atsiminti) ir bendrųjų (apima kelias sritis: bendrąją funkciją, kognityvinius simptomus, elgseną ir gebėjimą atlikti kasdienę veiklą).

Papildomas tyrimas atliktas su 27 pacientais siekiant patvirtinti, kad vartojant Prometax kapsules ir geriamąjį tirpalą į kraują patenka panašus veikliosios medžiagos kiekis.

Kokia Prometax nauda nustatyta tyrimuose?

Prometax veiksmingiau už placebo padėjo kontroliuoti ligos simptomus. Trijuose Prometax kapsulių tyrimuose su Alzheimerio demencija sergančiais pacientais nustatyta, kad pacientų, kurie vartojo po 6–9 mg Prometax per parą, kognityvinių simptomų rodiklis vidutiniškai padidėjo 0,2 balo nuo 22,9 tyrimo pradžioje, o placebo vartojusių pacientų – 2,6 balo nuo 22,5 (mažesnis skaičius rodo geresnį rezultatą). Bendrųjų Prometax kapsules vartojusių pacientų simptomų rodiklis padidėjo 4,1 balo, palyginti su 4,4 placebo vartojusių pacientų grupėje. Prometax transderminis pleistras taip pat veiksmingiau už placebo stabdė demencijos progresavimą.

Parkinsono ligos sukelta demencija sergančių pacientų, vartojusių Prometax kapsules, kognityviniai simptomai nuo maždaug 24 balų pagerėjo 2,1 balo, o vartojusiųjų placebą pablogėjo 0,7 balo. Bendrųjų simptomų rodiklis Prometax vartojusių pacientų grupėje taip pat labiau pagerėjo.

Kokia rizika siejama Prometax vartojimu?

Šalutinis Prometax poveikis priklauso nuo to, kokia demencija gydoma, ir kokia vaisto farmacinė forma skiriama – kapsulės, geriamasis tirpalas ar transderminis pleistras. Dažniausi šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra pykinimas ir vėmimas, ypač padidinus Prometax dozę. Naudojant transderminį pleistrą dažniausiai pasireiškia reakcijos pleistro klijavimo vietoje. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Prometax, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Prometax negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) rivastigminui, kitiems karbamato dariniams arba bet kuriai kitai vaisto pagalbinei medžiagai. Prometax negalima skirti pacientams, kuriems anksčiau galėjo pasireikšti sunki Exelon pleistro sukelta alerginė reakcija, vadinamasis „alerginis kontaktinis dermatitas“.

Kodėl Prometax buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Prometax nėra labai veiksmingas gydant Alzheimerio demencijos simptomus, nors kai kuriems pacientams jis išties naudingas. Iš pradžių komitetas padarė išvadą, kad Prometax teikiama nauda nedidesnė už jo keliamą riziką, kai juo gydoma Parkinsono ligos sukelta demencija. Vis dėlto, persvarstęs šią savo nuomonę, komitetas nusprendė, kad nedidelis vaisto veiksmingumas vis tik gali būti naudingas kai kuriems iš šių pacientų. Todėl komitetas nusprendė, kad Prometax nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Prometax vartojimą?

Prometax gaminanti bendrovė privalo užtikrinti, kad visi 13,3 mg kas parą keičiamą Prometax transderminį pleistrą skirsiantys gydytojai gautų informacijos paketą su nurodymais pacientams ir slaugytojams, kaip saugiai naudoti pleistrą, taip pat pacientams ir slaugytojams skirtą atmintinę su svarbiausia informacija apie pleistro naudojimą, padėsiančia įsiminti, kaip pleistrą uždėti ir nuimti.

Kita informacija apie Prometax

Europos Komisija 1998 m. gruodžio 4 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Prometax rinkodaros leidimą.

Išsamų Prometax EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Prometax rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012–12.