



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Prometax

## rivastigmina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Prometax. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Prometax.

### O que é o Prometax?

O Prometax é um medicamento que contém a substância ativa rivastigmina. Está disponível sob a forma de cápsulas (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg), e de solução oral (2 mg/ml) e de adesivos transdérmicos, que libertam 4,6 mg, 9,5 mg ou 13,3 mg de rivastigmina através da pele durante 24 horas.

### Para que é utilizado o Prometax?

O Prometax é utilizado para o tratamento de doentes com demência de Alzheimer ligeira a moderadamente grave, uma doença progressiva do cérebro que afeta gradualmente a memória, a capacidade intelectual e o comportamento.

As cápsulas e a solução oral podem também ser utilizadas no tratamento da demência ligeira a moderadamente grave associada à doença de Parkinson.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

### Como se utiliza o Prometax?

O tratamento com o Prometax deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da doença de Alzheimer ou da demência associada à doença de Parkinson. O tratamento só deve ser iniciado se estiver disponível um prestador de cuidados de saúde que administre e monitorize regularmente a toma do Prometax pelo doente. O tratamento deve continuar



enquanto se mantiver o benefício terapêutico para o doente, mas a dose pode ser reduzida ou o tratamento interrompido se o doente apresentar efeitos secundários.

As cápsulas ou a solução oral de Prometax devem ser administradas duas vezes por dia, de manhã e à noite, com as refeições. As cápsulas devem ser engolidas inteiras. A dose inicial é de 1,5 mg duas vezes por dia. Nos doentes que a tolerem, esta dose pode ser aumentada gradualmente, em incrementos de 1,5 mg, com intervalos mínimos de duas semanas, até atingir a dose habitual de 3 a 6 mg, duas vezes por dia. Deve ser utilizada a dose tolerada mais elevada para obter o máximo benefício terapêutico, mas esta não deverá exceder 6 mg, duas vezes por dia.

No caso dos adesivos transdérmicos, o tratamento é iniciado com o adesivo correspondente à dose de 4,6 mg/24 horas, devendo ser aumentada para o adesivo de 9,5 mg/24 horas após um período mínimo de quatro semanas, se a dose inferior tiver sido bem tolerada. O adesivo de 9,5 mg/24 horas deve ser utilizado enquanto houver benefício terapêutico para o doente. Após seis meses de tratamento com o adesivo de 9,5 mg/24 horas, o médico poderá aumentar a dose para 13,3 mg/24 horas caso a condição do doente se tenha agravado. Os adesivos devem ser aplicados na pele limpa, seca, sem pelos e intacta nas costas, na zona superior do braço ou no peito e devem ser substituídos de 24 em 24 horas. Não devem ser colocados na pele irritada ou vermelha, na coxa ou no abdómen (barriga), ou em zonas onde possam sofrer fricção devido a roupa apertada. Os adesivos podem ser utilizados durante o banho ou o tempo quente. Os adesivos não devem ser cortados em pedaços. Os doentes podem mudar das cápsulas ou solução oral para os adesivos transdérmicos. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

## **Como funciona o Prometax?**

A substância ativa do Prometax, a rivastigmina, é um medicamento utilizado no tratamento da demência. Nos doentes com demência de Alzheimer ou demência associada à doença de Parkinson, certas células nervosas do cérebro morrem, o que conduz a níveis baixos do neurotransmissor acetilcolina (uma substância que permite a transmissão de mensagens entre as células nervosas). A rivastigmina atua bloqueando as enzimas que degradam a acetilcolina: a acetilcolinesterase e a butirilcolinesterase. Através do bloqueio destas enzimas, o Prometax permite que os níveis de acetilcolina no cérebro aumentem, ajudando a reduzir os sintomas da demência de Alzheimer e da demência associada à doença de Parkinson.

## **Como foi estudado o Prometax?**

O Prometax foi estudado na doença de Alzheimer ligeira a moderadamente grave. As cápsulas foram estudadas em 2126 doentes em três estudos principais e os adesivos transdérmicos foram estudados num estudo principal que incluiu 1195 doentes. As cápsulas do Prometax foram ainda estudadas em 541 doentes com demência associada à doença de Parkinson. Todos os estudos tiveram a duração de seis meses e compararam os efeitos do Prometax com os de um placebo (tratamento simulado). Os principais parâmetros de eficácia foram as alterações dos sintomas em duas áreas principais: cognitiva (capacidade para pensar, aprender e recordar) e total (uma associação de várias áreas, incluindo a função geral, os sintomas cognitivos, o comportamento e a capacidade para realizar atividades diárias).

Foi utilizado um estudo adicional em 27 doentes para demonstrar que o Prometax em cápsulas e em solução oral produziu níveis similares da substância ativa no sangue.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Prometax durante os estudos?**

O Prometax foi mais eficaz do que o placebo no controlo dos sintomas. Nos três estudos do Prometax em cápsulas em doentes com demência de Alzheimer, os que tomaram doses de Prometax entre 6 mg e 9 mg por dia apresentaram um aumento médio de 0,2 pontos nos sintomas cognitivos a partir de uma base de 22,9 pontos no início do estudo, indicando uma pontuação mais baixa um melhor desempenho. Em comparação, observou-se um aumento de 2,6 pontos de uma base inicial de 22,5 nos doentes que receberam o placebo. Quanto à pontuação total, nos doentes tratados com o Prometax em cápsulas observou-se um aumento dos sintomas de 4,1 pontos, comparativamente a 4,4 pontos nos que receberam o placebo. Os adesivos transdérmicos de Prometax foram igualmente mais eficazes do que o placebo na prevenção do agravamento da demência.

Nos doentes com demência associada à doença de Parkinson que tomaram o Prometax em cápsulas observou-se uma melhoria dos sintomas cognitivos de 2,1 pontos, comparativamente a um agravamento de 0,7 pontos nos que receberam o placebo, de uma base inicial de cerca de 24 pontos. A pontuação total dos sintomas registou também melhorias superiores nos doentes que tomaram o Prometax.

## **Qual é o risco associado ao Prometax?**

Os tipos de efeitos secundários observados com o Prometax dependem do tipo de demência para o qual está a ser utilizado e se estão a ser utilizadas as cápsulas, a solução oral ou os adesivos transdérmicos. Globalmente, os efeitos secundários mais frequentes (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) incluem náuseas (enjoo) e vômitos, em particular durante a fase de aumento da dose do Prometax. Para o adesivo transdérmico, as reações no local da aplicação são os efeitos secundários observados com mais frequência. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Prometax, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Prometax é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à rivastigmina, a outros derivados de carbamatos ou a qualquer outro componente do medicamento, O seu uso é também contraindicado em doentes com suspeita de terem tido uma reação alérgica grave chamada "dermatite de contacto alérgica" ao adesivo de Prometax.

## **Por que foi aprovado o Prometax?**

O CHMP concluiu que o Prometax apresenta uma eficácia modesta no tratamento dos sintomas da demência de Alzheimer, embora isto se traduza, realmente, num benefício importante para alguns doentes. O Comité concluiu inicialmente que, no tratamento da demência associada à doença de Parkinson, os benefícios do Prometax não eram superiores aos riscos identificados. Contudo, na sequência de um reexame do parecer inicial, o Comité concluiu que a eficácia modesta do medicamento podia ser benéfica para alguns desses doentes. Por conseguinte, o Comité concluiu que os benefícios do Prometax são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura do Prometax?**

A empresa que fabrica o Prometax deverá garantir que todos os médicos que pretendam prescrever o Prometax adesivo transdérmico de 13,3 mg/24 horas recebem um pacote informativo contendo instruções aos doentes e aos prestadores de cuidados de saúde sobre o modo de utilização segura do adesivo bem como um "cartão de memória" com informações relevantes sobre o modo como o adesivo deve ser administrado e que lhes permita registar a aplicação e a remoção dos adesivos.

## **Outras informações sobre o Prometax**

Em 4 de dezembro de 1998, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Prometax.

O EPAR completo sobre o Prometax pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Prometax, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2012.