



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 aprilie 2012
EMA/226251/2012
EMA/H/C/000169/WS/132/G
EMA/H/C/000255/WS/132/G

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Exelon și Prometax (rivastigmină)

La data de 14 martie 2012, Novartis Europharm Ltd. a informat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de extindere a indicațiilor pentru Exelon și Prometax pentru a adăuga utilizarea plasturelui transdermic în tratarea formelor ușoare până la moderat severe de demență la pacienții cu boala Parkinson.

Ce sunt Exelon și Prometax?

Exelon și Prometax sunt medicamente care conțin substanța activă rivastigmină. Sunt disponibile sub formă de capsule, soluție orală și plasturi transdermici (plasturi care eliberează medicamentul la nivelul pielii).

Exelon și Prometax sunt autorizate în UE din mai 1998. Toate formele sub care se prezintă medicamentul pot fi utilizate în tratarea pacienților cu forme ușoare până la moderat severe de demență Alzheimer, o boală progresivă a creierului care afectează în mod 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.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Exelon și Prometax?

Plasturii transdermici de Exelon și Prometax ar fi trebuit să se utilizeze, de asemenea, în tratarea formelor ușoare până la moderat severe de demență asociată bolii Parkinson, care pot fi deja tratate prin utilizarea capsulelor și a soluției orale.



Cum ar trebui să acționeze Exelon și Prometax?

Plasturii transdermici ar trebui să acționeze în același mod în care acționează capsulele și soluția orală. În cazul pacienților cu 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). Substanța activă din Exelon și Prometax, rivastigmina, acționează prin blocarea enzimelor care descompun acetilcolina: acetilcolinesteraza și butirilcolinesteraza. Prin blocarea acestor enzime, rivastigmina permite creșterea nivelului de acetilcolină în creier, facilitând astfel reducerea simptomelor demenței la pacienții cu boala Parkinson.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu conceput să evalueze efectele pe termen lung ale capsulei și plasturelui transdermic la 583 de pacienți cu forme ușoare până la moderat severe de demență asociată bolii Parkinson. La aproximativ jumătate din pacienți s-au administrat capsule, iar ceilalți au fost tratați cu ajutorul plasturelui, timp de 76 de săptămâni. Acest studiu a fost conceput inițial să evalueze siguranța pe termen lung a capsulelor, însă compania și-a extins ulterior aria de aplicabilitate pentru a include evaluarea beneficiilor și riscurilor prezentate de plasturele transdermic în tratarea demenței asociate bolii Parkinson. De asemenea, compania a prezentat o analiză „farmacocinetică” a modului de metabolizare a rivastigminei eliberate de plasture în organism când se administrează la pacienții cu demență asociată bolii Parkinson, comparativ cu rezultatele observate la pacienții cu demență Alzheimer.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după „ziua 90”. Aceasta înseamnă că CHMP finalizase evaluarea documentației prezentate de companie și formulase liste de întrebări. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor companiei la întrebări, mai rămăseseră încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la listele de întrebări ale CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un avis provizoriu potrivit căruia plasturele transdermic nu putea fi aprobat pentru tratarea formelor ușoare până la moderat severe de demență asociată bolii Parkinson.

Comitetul avea unele motive de îngrijorare cu privire la faptul că noul studiu nu era suficient pentru a concluziona cu privire la eficacitatea plasturelui la pacienții cu demență asociată bolii Parkinson. Compania prezentase date farmacocinetice care arătau că, la utilizarea plasturelui, valorile de rivastigmină detectate la pacienții cu boala Parkinson erau similare valorilor observate la pacienții cu Alzheimer, dar CHMP a remarcat că tipul de demență în cazul celor două boli era diferit și putea răspunde în mod diferit la tratament. Comitetul a considerat, prin urmare, că datele farmacocinetice nu erau suficiente pentru a concluziona cu privire la eficacitatea plasturelui și că urmau să fie necesare date suplimentare.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiile plasturelui transdermic Exelon/Prometax în tratarea formelor ușoare până la moderat severe de demență asociată bolii Parkinson nu erau sigure și nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea oficială, compania a declarat că decizia sa de retragere a cererii a fost luată după ce CHMP a indicat că, în vederea aprobării, erau necesare date suplimentare, care nu puteau fi obținute în termenul acordat.

Scrisoarea de retragere a cererii este disponibilă aici.

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții incluși în prezent în studii clinice cu Exelon sau Prometax.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.

Ce se va întâmpla cu Exelon și Prometax în indicațiile autorizate?

Nu există consecințe asupra utilizării Exelon și Prometax în indicațiile autorizate.

Raportul public european de evaluare complet pentru Exelon este disponibil pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Raportul public european de evaluare complet pentru Prometax este disponibil pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.