



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh pre lieky Exelon a Prometax (rivastigmín)

Dňa 14. marca 2012 spoločnosť Novartis Europharm Ltd. oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o rozšírenie indikácie pre lieky Exelon a Prometax, s cieľom pridať použitie transdermálnej náplasti na liečbu miernej až stredne ťažkej demencie u pacientov s Parkinsonovou chorobou.

Čo sú lieky Exelon a Prometax?

Exelon a Prometax sú lieky obsahujúce účinnú látku rivastigmín. Sú dostupné ako kapsuly, perorálny roztok a transdermálne náplasti (náplasti, ktorými liek preniká cez kožu).

Lieky Exelon a Prometax sú povolené v EÚ od mája 1998. Všetky formy lieku možno použiť na liečbu pacientov s miernou alebo so stredne ťažkou Alzheimerovou demenciou, s progresívnou poruchou mozgu, ktorá postupne postihuje pamäť, intelektuálne schopnosti a správanie.

Kapsuly a perorálny roztok možno použiť aj na liečbu miernej až stredne ťažkej demencie u pacientov s Parkinsonovou chorobou.

Aké bolo predpokladané použitie liekov Exelon a Prometax?

Transdermálne náplasti Exelon a Prometax sa mali použiť aj na liečenie miernej až stredne ťažkej demencie spojennej s Parkinsonovou chorobou, ktoré sa už môžu liečiť použitím kapsúl a perorálneho roztoku.



Akým spôsobom by mali lieky Exelon a Prometax účinkovať?

Transdermálne náplasti by mali účinkovať rovnakým spôsobom ako kapsuly a perorálny roztok. Pacientom s demenciou spojenou s Parkinsonovou chorobou odumierajú určité nervové bunky v mozgu, čo vedie k nízkym hladinám neurotransmitera acetylcholínu (látka, ktorá umožňuje nervovým bunkám vzájomne komunikovať). Účinná látka v liekoch Exelon a Prometax, rivastigmín, účinkuje tak, že blokuje enzýmy, ktoré rozkladajú acetylcholín: acetylcholinesterázu a butyrylcholinesterázu. Zablokovaním týchto enzýmov umožňuje rivastigmín zvýšenie hladín acetylcholínu v mozgu, čím pomáha zmierniť príznaky demencie u pacientov s Parkinsonovou chorobou.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky štúdie, ktorá bola navrhnutá s cieľom vyhodnotiť dlhodobé účinky kapsuly a transdermálnej náplasti u 583 pacientov s miernou až so stredne ťažkou demenciou spojenou s Parkinsonovou chorobou. Približne polovica pacientov užívala kapsulu a polovica bola liečená náplastou, a to počas 76 týždňov. Štúdia bola pôvodne navrhnutá s cieľom vyhodnotiť dlhodobú bezpečnosť kapsúl, spoločnosť však neskôr rozšírila jej cieľ o posúdenie prínosov a rizík transdermálnej náplasti pri liečbe demencie spojenej s Parkinsonovou chorobou. Spoločnosť predložila aj farmakokinetickú analýzu spôsobu, akým sa rivastigmín z náplasti spracúva v tele po podaní pacientom s demenciou spojenou s Parkinsonovou chorobou v porovnaní s tým, čo sa pozoruje u pacientov s Alzheimerovou demenciou.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po 90. dni od jej podania. To znamená, že výbor CHMP vyhodnotil dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a sformuloval zoznamy otázok. Po preskúmaní odpovedí spoločnosti na otázky výborom CHMP ešte stále ostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznamy otázok výboru CHMP mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a jeho predbežné stanovisko bolo, že transdermálnu náplasť nemožno schváliť na liečbu miernej až stredne ťažkej demencie spojenej s Parkinsonovou chorobou.

Výbor mal výhrady, že nová štúdia nie je dostatočná na preukázanie účinnosti náplasti u pacientov s demenciou spojenou s Parkinsonovou chorobou. Spoločnosť predložila farmakokinetické údaje, ktoré preukázali, že pri použití náplasti boli hladiny rivastigmínu u pacientov s Parkinsonovou chorobou podobné ako u pacientov s Alzheimerovou chorobou, výbor CHMP však poukázal na to, že demencia pri týchto dvoch ochoreniach je rozličná a na liečbu môže odpovedať rozdielne. Výbor preto považoval farmakokinetické údaje za nedostatočné na vyvodenie záveru o účinnosti náplasti a usúdil, že budú potrebné ešte ďalšie údaje.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že prínosy transdermálnej náplasti Exelon/Prometax pri liečbe miernej až stredne ťažkej demencie spojenej s Parkinsonovou chorobou sú neisté a neprevyšujú jej riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom oficiálnom liste spoločnosť uviedla, že sa rozhodla stiahnuť žiadosť po tom, čo sa výbor CHMP vyjadril, že na priaznivé schválenie sú potrebné ešte ďalšie údaje, ktoré nebolo možné v povolenom časovom rámci získať.

List oznamujúci stiahnutie žiadosti sa nachádza tu.

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškaniach liekov Exelon alebo Prometax, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo sa stane s liekmi Exelon a Prometax pri ich schválených indikáciách?

Na používanie liekov Exelon a Prometax v rámci ich schválených indikácií nevyplývajú žiadne dôsledky.

Úplné znenie Európskej verejnej hodnotiacej správy o lieku Exelon sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Úplné znenie Európskej verejnej hodnotiacej správy o lieku Prometax sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).