



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdraviloma Exelon in Prometax (rivastigmin)

Družba Novartis Europharm Ltd. je dne 14. marca 2012 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za razširitev indikacij za zdravili Exelon in Prometax, s katero bi dodali uporabo transdermalnega obliža za zdravljenje simptomov blage do zmerno hude demence pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo.

Kaj sta zdravili Exelon in Prometax?

Exelon in Prometax sta zdravili, ki vsebujeta zdravilno učinkovino rivastigmin. Na voljo sta v obliki kapsul, peroralne raztopine in transdermalnih obližev (obližev, ki zdravilo dovajajo skozi kožo).

Zdravili Exelon in Prometax sta v EU odobreni od meseca maja 1998. Vse oblike zdravila je mogoče uporabljati za zdravljenje bolnikov z blago do zmerno hudo Alzheimerjevo demenco, tj. napredujočo možgansko okvaro, ki postopoma prizadene spomin, intelektualno sposobnost in vedenje.

Kapsule in peroralno raztopino je mogoče uporabljati tudi za zdravljenje blage do zmerno hude demence pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo.

Za kaj naj bi se zdravili Exelon in Prometax uporabljali?

Transdermalni obliži z zdraviloma Exelon in Prometax naj bi se uporabljali tudi za zdravljenje blage do zmerno hude demence, povezane s Parkinsonovo boleznijo, ki jo je že mogoče zdraviti s kapsulami in peroralno raztopino.



Kako naj bi zdravili Exelon in Prometax delovali?

Transdermalni obliži naj bi delovali enako kot kapsule in peroralna raztopina. Pri bolnikih z demenco, povezano s Parkinsonovo boleznijo, nekatere živčne celice v možganih odmrejo, zaradi česar se znižajo ravni živčnega prenašalca acetilholina (snovi, ki omogoča medsebojno komunikacijo med živčnimi celicami). Zdravilna učinkovina v zdravilih Exelon in Prometax, rivastigmin, deluje tako, da zavira encime, ki razgrajujejo acetilholin: acetilholinesterazo in butirilholinesterazo. Rivastigmin z zaviranjem teh encimov omogoči, da se ravni acetilholina v možganih povečajo, zaradi česar se simptomi demence pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo ublažijo.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predložila rezultate študije, ki je ocenjevala dolgoročne učinke kapsule in transdermalnega obliža pri 583 bolnikih z blago do zmerno hudo demenco, povezano s Parkinsonovo boleznijo. 76 tednov je približno polovica bolnikov jemala kapsule, polovica pa jih je bila zdravljenih z obliži. Študija je bila prvotno zasnovana za ocenjevanje dolgoročne varnosti kapsul, vendar je družba kasneje razširila njen cilj, tako da je vključevala tudi oceno med koristmi in tveganji transdermalnega obliža pri zdravljenju demence, povezane s Parkinsonovo boleznijo. Družba je predstavila tudi „farmakokinetično“ analizo za ugotovitev, kakšni so odzivi na zdravilo rivastigmin iz obliža v telesu bolnikov z demenco, povezano s Parkinsonovo boleznijo, v primerjavi z odzivi bolnikov z Alzheimerjevo demenco.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vloga je bila umaknjena po „90. dnevu“. To pomeni, da je CHMP ocenil dokumentacijo, ki mu jo je družba predložila, in oblikoval sezname vprašanj. Potem ko je CHMP ocenil odgovore družbe na vprašanja, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na sezname vprašanj, ki jih je zastavil, ob umiku izrazil določene zadržke ter je začasno menil, da transdermalnega obliža ni mogoče odobriti za zdravljenje blage do zmerno hude demence, povezane s Parkinsonovo boleznijo.

Odbor je izrazil zaskrbljenost, da nova študija ne zadošča za sklepanje o učinkovitosti obliža pri bolnikih z demenco, povezano s Parkinsonovo boleznijo. Družba je predložila farmakokinetične podatke, s katerimi je dokazala, da so ob uporabi obliža ravni rivastigmina pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo podobne ravni, opaženi pri bolnikih z Alzheimerjevo boleznijo, vendar je CHMP opozoril, da se demenca pri teh dveh boleznih razlikuje in da se lahko bolniki različno odzivajo na zdravljenje. Zato je menil, da farmakokinetični podatki niso bili zadostni za sklepanje o učinkovitosti obliža in da so potrebni dodatni podatki.

Zato je CHMP v času umika menil, da so koristi transdermalnega obliža z zdravilom Exelon/Prometax pri zdravljenju blage do zmerno hude demence, povezane s Parkinsonovo boleznijo, negotove in ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v uradnem dopisu navedla, da se je za umik vloge odločila, ko jo je CHMP obvestil, da za odobritev potrebuje dodatne podatke, ki jih ni bilo mogoče poslati v danem časovnem okviru.

Dopis, s katerim družba agencijo obvešča o umiku vloge, je na voljo tukaj.

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je obvestila CHMP, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Exelon ali Prometax.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

Kakšne so posledice za zdravili Exelon in Prometax pri odobrenih indikacijah?

Umik nima nobenih posledic za uporabo zdravil Exelon in Prometax pri odobrenih indikacijah.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Exelon je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Prometax je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).