



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

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om ändring av godkännande för försäljning av Exelon och Prometax (rivastigmin)

Den 14 mars 2012 underrättade Novartis Europharm Ltd. officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om utvidgning av indikationen för Exelon och Prometax, så att denna även omfattar användningen av depotplåstret för behandling av lindrig till måttligt svår demens hos patienter med Parkinsons sjukdom.

Vad är Exelon och Prometax?

Exelon och Prometax är läkemedel som innehåller den aktiva substansen rivastigmin. De finns som kapslar, oral lösning och depotplåster (plåster som tillför läkemedlet genom huden).

Exelon och Prometax har varit godkända inom EU sedan maj 1998. Alla former av läkemedlet kan användas för att behandla patienter med lindrig till måttligt svår Alzheimers demens, som är en progressiv sjukdom i hjärnan som successivt påverkar patientens minne, intellektuella förmåga och beteende.

Kapslarna och den orala lösningen kan också användas för att behandla lindrig till måttligt svår demens hos patienter med Parkinsons sjukdom.

Vad skulle Exelon och Prometax användas för?

Depotplåstren av Exelon och Prometax skulle också användas för att behandla lindrig till måttligt svår demens i samband med Parkinsons sjukdom, som redan kan behandlas med hjälp av kapslarna och den orala lösningen.



Hur var det tänkt att Exelon och Prometax skulle verka?

Depotplåstren skulle verka på samma sätt som kapslarna och den orala lösningen. Hos patienter med demens i samband med Parkinsons sjukdom dör vissa nervceller i hjärnan, vilket leder till låga nivåer av neurotransmittorn (signalsubstansen) acetylkolin (ett ämne i nervsystemet som gör att nervceller kan kommunicera med varandra). Den aktiva substansen i Exelon och Prometax, rivastigmin, verkar genom att blockera enzymer som bryter ner acetylkolin: acetylkolinesteras och butyrylkolinesteras. Genom att rivastigmin blockerar dessa enzymer höjs nivåerna av acetylkolin i hjärnan, vilket hjälper till att minska demenssymtomen hos patienter med Parkinsons sjukdom.

Vad har företaget lämnat till stöd för sin ansökan?

Företaget lämnade in resultaten från en studie som skulle bedöma de långvariga effekterna av kapseln och depotplåstret hos 583 patienter med lindrig till måttligt svår demens i samband med Parkinsons sjukdom. Omkring hälften av patienterna tog kapseln och hälften behandlades med plåstret, samtliga i 76 veckor. Studien skulle ursprungligen bedöma kapslarnas långvariga säkerhet, men företaget utvidgade senare sin målsättning till att omfatta bedömning av nyttan och riskerna med depotplåstret vid behandlingen av demens i samband med Parkinsons sjukdom. Företaget lämnade dessutom in en farmakokinetisk analys av hur rivastigmin från plåstret hanteras i kroppen när det ges till patienter med demens i samband med Parkinsons sjukdom, jämfört med vad som ses hos patienter med Alzheimers demens.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter dag 90. Detta innebär att CHMP hade utvärderat den dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt en frågelista. Vissa frågetecken kvarstod när CHMP hade utvärderat företagets svar på frågorna.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelista hyste CHMP vissa betänkligheter vid tidpunkten för återkallandet och ansåg preliminärt att depotplåstret inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av lindrig till måttligt svår demens i samband med Parkinsons sjukdom.

Kommittén hyste betänkligheter över att den nya studien inte var tillräcklig för att kommittén skulle kunna avgöra plåstrets effekt hos patienter med demens i samband med Parkinsons sjukdom. Företaget hade lämnat in farmakokinetiska data som visade att när plåstret användes hos patienter med Parkinsons sjukdom överensstämde halterna av rivastigmin med de halter som sågs hos patienter med Alzheimers, men CHMP noterade att demensen skilde sig åt vid de två sjukdomarna och att den kunde ge olika svar på behandling. Kommittén fann därför att de farmakokinetiska uppgifterna inte var tillräckliga för att kommittén skulle kunna dra någon slutsats om plåstrets effekt och att ytterligare data skulle krävas.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför CHMP att nyttan med Exelon/Prometax depotplåster var oklar och inte större än riskerna vid behandling av lindrig till måttligt svår demens i samband med Parkinsons sjukdom.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

Företaget meddelade i sin officiella skrivelse att det beslutade att återkalla sin ansökan efter att CHMP angivit att det behövde ytterligare data för att kunna avge ett positivt yttrande, som inte kunde genereras inom de medgivna tidsramarna.

Skrivelsen om återkallandet finns här.

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade CHMP om att återkallandet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar med Exelon eller Prometax.

Om du deltar i en klinisk prövning och vill få mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.

Vad händer med Exelon och Prometax vid deras godkända indikationer?

Återkallandet får inga följder för användningen av Exelon och Prometax vid deras godkända indikationer.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet för Exelon finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet för Prometax finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.