



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Prometax

rivastigminum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Prometax. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Prometax.

Co je Prometax?

Prometax je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku rivastigmin. Je k dispozici ve formě tobolek (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg a 6 mg), ve formě perorálního roztoku (2 mg/ml) a ve formě transdermálních náplastí, které přes pokožku uvolňují v průběhu 24 hodin buď 4,6 mg, 9,5 mg, nebo 13,3 mg rivastigminu.

K čemu se přípravek Prometax používá?

Přípravek Prometax se používá k léčbě pacientů s mírnou až středně závažnou Alzheimerovou demencí, což je progresivní mozkové onemocnění, které postupně postihuje paměť, intelektuální schopnosti a chování.

Tobolky a perorální roztok se mohou používat také k léčbě mírné až středně závažné demence u pacientů s Parkinsonovou chorobou.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Prometax používá?

Léčba přípravkem Prometax by měla být zahájena a vedena lékařem se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou Alzheimerovy choroby nebo demence u pacientů s Parkinsonovou chorobou. Léčba by měla být zahájena pouze v případě, pokud je k dispozici pečovatel, který bude přípravek Prometax pacientovi pravidelně podávat a dohlížet na to, že jej užívá. Léčba by měla pokračovat tak dlouho,



dokud je přínosná. Pokud se však u pacienta vyskytnou nežádoucí účinky, mělo by dojít ke snížení dávky nebo přerušení léčby.

Přípravek Prometax ve formě tobolek nebo perorálního roztoku by měl být podáván dvakrát denně, a to spolu s ranním a večerním jídlem. Tobolky by se měly polykat celé. Počáteční dávka je 1,5 mg dvakrát denně. U pacientů, kteří tuto dávku dobře snášejí, může být v nejméně dvoutýdenních odstupech postupně navyšována o 1,5 mg až na obvyklou dávku 3 až 6 mg dvakrát denně. Za účelem dosažení maximálního přínosu by měli pacienti užívat nejvyšší dobře snášenou dávku, která by však neměla překročit 6 mg dvakrát denně.

Při použití transdermálních náplastí by měla být aplikována nejprve náplast o dávce 4,6 mg na 24 hodin. Je-li tato dávka dobře snášena, může být po minimálně 4 týdnech nahrazena náplastí o dávce 9,5 mg na 24 hodin. Náplast o dávce 9,5 mg na 24 hodin by měla být aplikována tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná. Po šesti měsících léčby může lékař v případě, že se stav pacienta zhorší, nahradit náplast o dávce 9,5 mg na 24 hodin náplastí o dávce 13,3 mg na 24 hodin. Náplasti se aplikují na čistou, suchou, neporušenou a holou pokožku, a to na zádech, na horní části paže nebo na hrudníku, a vyměňují se každých 24 hodin. Neměly by se umísťovat na podrážděnou nebo zarudlou pokožku, na stehna, na břicho nebo na místa, na kterých může docházet ke tření s těsným oděvem. Náplasti je možné používat i během koupání nebo za teplého počasí. Náplasti by se neměly rozstříhávat. Na užívání náplastí mohou být převedeni pacienti užívající tobolky nebo perorální roztok. Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Prometax působí?

Rivastigmin, léčivá látka v přípravku Prometax, je lék proti demenci. V mozku pacientů s Alzheimerovou demencí nebo demencí způsobenou Parkinsonovou chorobou odumírají určité nervové buňky, což vede k nízkým hladinám neurotransmiteru acetylcholinu (látky, která umožňuje vzájemnou komunikaci nervových buněk). Rivastigmin působí tak, že blokuje enzymy, které odbourávají acetylcholin: acetylcholinesterázu a butyrylcholinesterázu. Blokováním těchto enzymů umožňuje přípravek Prometax zvýšení hladiny acetylcholinu v mozku a tím pomáhá zmírnit příznaky Alzheimerovy demence nebo demence spojené s Parkinsonovou chorobou.

Jak byl přípravek Prometax zkoumán?

Přípravek Prometax byl zkoumán u mírné až středně závažné Alzheimerovy nemoci. Tobolky byly zkoumány u 2 126 pacientů ve třech hlavních studiích a transdermální náplasti v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 1 195 pacientů. Přípravek Prometax ve formě tobolek byl dále zkoumán u 541 pacientů s demencí způsobenou Parkinsonovou chorobou. Všechny studie trvaly šest měsíců a srovnávaly účinky přípravku Prometax a placebo (léčby neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti byla změna příznaků ve dvou hlavních oblastech: kognitivní (schopnost myslet, učit se a pamatovat si) a celkové (kombinace několika oblastí zahrnujících obecné funkce, kognitivní příznaky, chování a schopnost provádět každodenní činnosti).

Byla provedena rovněž další studie na 27 pacientech, jejímž cílem bylo prokázat, že přípravek Prometax ve formě tobolek i perorálního roztoku vytváří obdobnou hladinu léčivé látky v krvi.

Jaký přínos přípravku Prometax byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Prometax byl v rámci zvládnání příznaků účinnější než placebo. Ve třech studiích přípravku Prometax ve formě tobolek u pacientů s Alzheimerovou demencí vykazovali pacienti užívající dávku přípravku Prometax mezi 6 a 9 mg denně průměrné zvýšení kognitivních příznaků o 0,2 bodu z počátečních 22,9 bodu na začátku studie, přičemž nižší skóre znamená lepší výkon. U pacientů

užívajících placebo bylo naproti tomu zaznamenáno zvýšení o 2,6 bodu z 22,5 bodu. V celkovém skóre vykazovali pacienti užívající přípravek Prometax ve formě tobolek zvýšení příznaků o 4,1 bodu ve srovnání se 4,4 bodu u osob užívajících placebo. Přípravek Prometax ve formě transdermálních náplastí byl účinnější než placebo také v rámci prevence zhoršování demence.

Pacienti s demencí způsobenou Parkinsonovou chorobou užívající přípravek Prometax ve formě tobolek vykazovali zlepšení kognitivních příznaků o 2,1 bodu z počátečních přibližně 24 bodů. U osob užívajících placebo naproti tomu došlo ke zhoršení o 0,7 bodu ze stejné výchozí hodnoty. U pacientů užívajících přípravek Prometax se také výrazněji zlepšilo celkové skóre příznaků.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Prometax?

Typ nežádoucích účinků, které se vyskytují při užívání přípravku Prometax, závisí na typu demence, k jejíž léčbě je přípravek používán, a na tom, zda se používají tablety, perorální roztok nebo transdermální náplast. Celkově mezi nejčastější nežádoucí účinky (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří nauzea (pocit nevolnosti) a zvracení, zejména v průběhu zvyšování dávky přípravku Prometax. V případě transdermálních náplastí jsou nejčastěji zaznamenané nežádoucí účinky reakce v místě aplikace. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Prometax je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Prometax nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na rivastigmin, jiné deriváty karbamátu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Dále jej nesmí užívat pacienti, u kterých existuje podezření, že v minulosti se u nich vyskytla závažná alergická reakce nazývaná „alergická kontaktní dermatitida“ na náplast přípravku Prometax.

Na základě čeho byl přípravek Prometax schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že přípravek Prometax prokázal v rámci léčby příznaků Alzheimerovy demence mírný účinek, ačkoli toto hodnocení neodráží skutečnost, že pro některé pacienty je velice přínosný. Výbor nejprve rozhodl, že přínosy přípravku Prometax v rámci léčby demence způsobené Parkinsonovou chorobou nepřevyšují jeho rizika. Po následném přezkoumání tohoto stanoviska však výbor dospěl k závěru, že pro některé pacienty trpící tímto onemocněním může být přínosný i mírný účinek přípravku. Výbor tedy rozhodl, že přínosy přípravku Prometax převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Prometax?

Výrobce přípravku Prometax musí zajistit, že všichni lékaři, kteří mají v úmyslu předepisovat přípravek Prometax ve formě transdermálních náplastí o dávce 13,3 mg na 24 hodin, obdrží informační balíček obsahující pokyny týkající se bezpečného používání náplastí, které je třeba sdělit pacientům a pečovatелům, jakož i informační kartu pro pacienty a pečovatele, v níž jsou uvedeny důležité informace o způsobu používání náplastí a na niž mohou zapisovat informace o jejich aplikaci a odstranění.

Další informace o přípravku Prometax

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Prometax platné v celé Evropské unii dne 4. prosince 1998.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Prometax je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European)

[Public Assessment Reports](#). Další informace o léčbě přípravkem Prometax naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2012.