



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Prometax

Rivastigmin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Prometax. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Prometax zu gelangen.

Was ist Prometax?

Prometax ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Rivastigmin enthält. Es ist als Kapseln (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg und 6 mg), als Lösung zum Einnehmen (2 mg/ml) sowie als transdermale Pflaster erhältlich, die über einen Zeitraum von 24 Stunden entweder 4,6 mg, 9,5 mg oder 13,3 mg Rivastigmin über die Haut abgeben.

Wofür wird Prometax angewendet?

Prometax wird zur Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz angewendet, einer fortschreitenden Erkrankung des Gehirns, die in zunehmendem Maße das Gedächtnis, Denkvermögen und Verhalten beeinträchtigt.

Die Kapseln und die Lösung zum Einnehmen können darüber hinaus zur Behandlung leichter bis mittelschwerer Demenz bei Patienten mit Parkinson-Krankheit angewendet werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Prometax angewendet?

Die Behandlung mit Prometax sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Alzheimer-Krankheit oder der Demenz bei Patienten mit Parkinson-Krankheit besitzt. Mit der Behandlung sollte nur begonnen werden, wenn eine



Betreuungsperson zur Verfügung steht, die die regelmäßige Einnahme von Prometax durch den Patienten überwacht. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie das Arzneimittel von Nutzen ist, allerdings kann die Dosis reduziert oder die Behandlung unterbrochen werden, falls beim Patienten Nebenwirkungen auftreten.

Prometax-Kapseln oder die Lösung zum Einnehmen sollten zweimal täglich, zum Frühstück und zum Abendessen, eingenommen werden. Die Kapseln sind im Ganzen zu schlucken. Die Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 1,5 mg. Bei Patienten, die diese Dosis gut vertragen, kann sie in 1,5 mg-Schritten nicht häufiger als alle zwei Wochen auf eine Regeldosis von zweimal täglich 3 mg bis 6 mg erhöht werden. Zum Erreichen des maximalen Nutzens sollte die höchste noch gut vertragene Dosis angewendet werden, sie darf jedoch zweimal täglich 6 mg nicht überschreiten.

Bei Anwendung der transdermalen Pflaster sollte zuerst das 4,6 mg/24 Std.-Pflaster eingesetzt und die Dosis nach mindestens vier Wochen auf das 9,5 mg/24 Std.-Pflaster erhöht werden, sofern die niedrigere Dosis gut vertragen wurde. Das 9,5 mg/24 Std.-Pflaster sollte so lange angewendet werden, wie es für den Patienten von Nutzen ist. Nach sechsmonatiger Behandlung mit 9,5 mg über 24 Stunden kann der Arzt die Dosis auf 13,3 mg/24 Std. erhöhen, wenn sich der Zustand des Patienten verschlechtert hat. Die Pflaster werden auf eine saubere, trockene, unbehaarte und unversehrte Hautstelle an Rücken, Oberarm oder Brust geklebt und alle 24 Stunden ausgetauscht. Sie dürfen nicht auf gereizte oder gerötete Haut, auf den Oberschenkel oder Bauch oder auf Stellen geklebt werden, an denen Reibung durch enge Kleidungsstücke auftritt. Die Pflaster können auch beim Baden und bei heißem Wetter getragen werden. Die Pflaster sollten nicht in Stücke geschnitten werden. Es besteht die Möglichkeit, Patienten von Kapseln oder der Lösung zum Einnehmen auf Pflaster umzustellen. Weitere Einzelheiten sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Teil des EPAR).

Wie wirkt Prometax?

Der Wirkstoff in Prometax, Rivastigmin, ist ein Antidementivum (Arzneimittel gegen Demenz). Bei Patienten mit Alzheimer-Demenz oder Demenz infolge der Parkinson-Krankheit sterben bestimmte Nervenzellen im Gehirn ab, was zu niedrigen Spiegeln des Neurotransmitters Acetylcholin (ein Stoff, der es den Nervenzellen ermöglicht, miteinander zu kommunizieren) führt. Rivastigmin wirkt durch Blockierung der Enzyme, die Acetylcholin aufspalten: Acetylcholinesterase und Butyrylcholinesterase. Indem es diese Enzyme blockiert, ermöglicht Prometax eine Erhöhung der Acetylcholinspiegel im Gehirn, was dazu beiträgt, dass die Symptome der Alzheimer-Demenz und der mit Parkinson in Verbindung stehenden Demenz verringert werden.

Wie wurde Prometax untersucht?

Prometax wurde im Hinblick auf die Behandlung der leichten bis mittelschweren Alzheimer-Demenz untersucht. Die Kapseln wurden in drei Hauptstudien mit 2 126 Patienten getestet, die transdermalen Pflaster in einer Hauptstudie mit 1 195 Patienten. Prometax-Kapseln wurden darüber hinaus bei 541 Patienten mit Demenz infolge der Parkinson-Krankheit untersucht. Alle Studien dauerten sechs Monate, wobei die Wirkungen von Prometax mit denen eines Placebos (einer Scheinbehandlung) verglichen wurden. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Symptome in zwei Hauptbereichen: kognitiv (Denk-, Lern- und Erinnerungsvermögen) und global (eine Kombination verschiedener Bereiche wie allgemeine Funktion, kognitive Symptome, Verhalten und Fähigkeit, Alltagsaktivitäten zu verrichten).

Eine weitere Studie mit 27 Patienten erbrachte den Nachweis, dass Prometax als Kapseln und als Lösung zum Einnehmen ähnliche Wirkstoffkonzentrationen im Blut erzeugte.

Welchen Nutzen hat Prometax in diesen Studien gezeigt?

Mit Prometax ließen sich die Symptome wirksamer kontrollieren als mit Placebo. In den drei Studien mit Prometax-Kapseln bei Patienten mit Alzheimer-Demenz war bei Patienten, die Prometax in Dosen zwischen 6 mg und 9 mg pro Tag erhielten, ein durchschnittlicher Anstieg von 0,2 Punkten bei den kognitiven Symptomen zu verzeichnen (ein niedriger Wert lässt auf eine bessere Wirkung schließen), wobei der Ausgangswert zu Beginn der Studie bei 22,9 Punkten lag. Im Vergleich hierzu betrug der Anstieg bei den Patienten unter Placebo 2,6 Punkte (bei einem Ausgangswert von 22,5). Bei dem globalen Wert wiesen die Patienten unter Prometax einen Anstieg der Symptome um 4,1 Punkte auf, verglichen mit 4,4 Punkten in der Placebo-Gruppe. Ebenfalls verhinderten die transdermalen Prometax-Pflaster eine Verschlechterung der Demenz wirksamer als das Placebo.

Patienten mit Demenz infolge der Parkinson-Krankheit, die Prometax als Kapseln einnahmen, wiesen eine Verbesserung von 2,1 Punkten bei den kognitiven Symptomen auf, verglichen mit einer Verschlechterung um 0,7 Punkte bei den Patienten unter Placebo (bei einem Ausgangswert von 24 Punkten). Auch die globalen Symptomwerte verbesserten sich bei Patienten unter Prometax deutlicher.

Welches Risiko ist mit Prometax verbunden?

Die Arten von Nebenwirkungen, die bei der Behandlung mit Prometax auftraten, hängen von dem Demenz-Typ ab, zu dessen Behandlung sie eingesetzt werden, sowie davon, ob Kapseln, die Lösung zum Einnehmen oder transdermale Pflaster angewendet werden. Insgesamt lässt sich feststellen, dass zu den sehr häufigen Nebenwirkungen (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) Nausea (Übelkeit) und Erbrechen zählen, vor allem in der Erhöhungsphase der Prometax-Dosis. Beim transdermalen Pflaster sind sehr häufige Nebenwirkungen Reaktionen an der Anwendungsstelle. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Prometax berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Prometax darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Rivastigmin, andere Carbamat-Derivate oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Prometax darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen vermutet wird, dass sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion (allergische Kontaktdermatitis) auf ein Prometax-Pflaster hatten.

Warum wurde Prometax zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass Prometax eine mäßige Wirksamkeit bei der Behandlung der Symptome der Alzheimer-Demenz aufweist, obwohl sich bei einigen Patienten durchaus ein großer Nutzen zeigt. Ursprünglich vertrat der Ausschuss die Ansicht, dass der Nutzen von Prometax zur Behandlung der Parkinson-Demenz gegenüber den Risiken nicht überwiegt. Nach einer Überprüfung dieses Gutachtens kam der Ausschuss jedoch zu dem Schluss, dass die mäßige Wirksamkeit des Arzneimittels für manche dieser Patienten einen Nutzen bringen könnte. Daher gelangte der Ausschuss zu dem Schluss, dass der Nutzen von Prometax gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Prometax ergriffen?

Der Hersteller von Prometax stellt sicher, dass alle Ärzte, die beabsichtigen, das Prometax 13,3 mg/24 Std.-Pflaster zu verschreiben, ein Informationspaket mit Anweisungen für Patienten und Pfleger über die sichere Anwendung des Pflasters erhalten, einschließlich einer Karte für Patienten und

Pfleger mit wichtigen Informationen über die Anwendung des Pflasters und mit der Möglichkeit, die Zeitpunkte des Aufbringens und Entfernens der Pflaster schriftlich festzuhalten.

Weitere Informationen über Prometax

Am 4. Dezember 1998 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Prometax in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Prometax finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Prometax benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2012 aktualisiert.