



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Prometax

rivastigmín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Prometax. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Prometax.

Čo je liek Prometax?

Prometax je liek obsahujúci účinnú látku rivastigmín. Je dostupný vo forme kapsúl (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg a 6 mg), perorálneho roztoku (2 mg/ml) a transdermálnych náplastí, ktoré počas 24 hodín cez kožu uvoľnia buď 4,6 mg, 9,5 mg, alebo 13,3 mg rivastigmínu.

Na čo sa liek Prometax používa?

Liek Prometax sa používa na liečbu pacientov s Alzheimerovou demenciou v miernom až stredne závažnom štádiu. Ide o progresívnu poruchu mozgu, ktorá postupne postihuje pamäť, intelektuálne schopnosti a správanie.

Kapsuly a perorálny roztok sa môžu používať aj na liečbu miernej až stredne závažnej demencie u pacientov s Parkinsonovou chorobou.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Prometax užíva?

Liečbu liekom Prometax má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou Alzheimerovej choroby alebo demencie u pacientov s Parkinsonovou chorobou. Liečba sa má začať len vtedy, ak je k dispozícii ošetrovateľ, ktorý bude pravidelne podávať liek Prometax a sledovať, či ho pacient užíva. Liečba má pokračovať dovtedy, kým je liek prínosom, dávka sa však môže znížiť alebo liečba prerušiť, ak sa u pacienta vyskytnú vedľajšie účinky.



Kapsuly alebo perorálny roztok lieku Prometax sa majú podávať dvakrát denne s raňajkami alebo večerou. Kapsuly sa majú prehĺtať celé. Začiatková dávka je 1,5 mg dvakrát denne. Dávka sa môže postupne zvyšovať o 1,5 mg v prípade pacientov, ktorí túto dávku dobre znášajú, nie však častejšie ako každé dva týždne, kým sa nedosiahne pravidelná dávka 3 až 6 mg dvakrát denne. Na dosiahnutie maximálneho prínosu sa má použiť najvyššia dobre znášaná dávka, ktorá ale nemá byť vyššia ako 6 mg dvakrát denne.

Ak sa používajú transdermálne náplasti, najprv sa má použiť náplasť, ktorá počas 24 hodín uvoľní 4,6 mg lieku, a ak je nižšia dávka dobre znášaná, potom sa najskôr po štyroch týždňoch dávka zvýši na 9,5 mg/24 hod.. Liečba náplastou 9,5 mg/24 hod. by mala pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom. Po šiestich mesiacoch liečby náplastou 9,5 mg/24 hod. môže lekár zvýšiť dávku na 13,3 mg/24 hod., ak sa ochorenie pacienta zhorší. Náplasti sa aplikujú na čistú, suchú, neporušenú kožu bez chlupov na chrbte, v hornej časti ramena alebo na hrudníku a vymieňajú sa každých 24 hodín. Náplasti sa nemajú aplikovať na podráždenú alebo červenú kožu, na stehno ani brucho, ani na miesta, kde ich bude odierať tesný odev. Náplasti sa môžu nosiť aj počas kúpania a v horúcom počasí. Náplasti sa nemajú rozstrihávať na menšie časti. Pacienti môžu prejsť na náplasti z kapsúl alebo z perorálneho roztoku. Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Prometax účinkuje?

Účinná látka lieku Prometax, rivastigmín, je liek proti demencii. Pacientom s Alzheimerovou demenciou alebo s demenciou v dôsledku Parkinsonovej choroby určité nervové bunky v mozgu odumierajú, čo vedie k nízkym hladinám neurotransmitera acetylcholínu (látka, ktorá nervovým bunkám umožňuje vzájomne komunikovať). Rivastigmín účinkuje tak, že zablokuje enzýmy, ktoré rozkladajú acetylcholínu: acetylcholinesterázu a butyrylcholinesterázu. Zablokovaním týchto enzýmov liek Prometax umožňuje zvýšenie hladín acetylcholínu v mozgu, čo pomáha zmierniť symptómy Alzheimerovej demencie a demencie súvisiacej s Parkinsonovou chorobou.

Ako bol liek Prometax skúmaný?

Liek Prometax sa skúmal v prípade miernej až stredne závažnej Alzheimerovej choroby. Kapsuly sa skúmali v prípade 2 126 pacientov v troch hlavných štúdiách a transdermálne náplasti sa skúmali v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 1 195 pacientov. Kapsuly lieku Prometax sa skúmali aj v prípade 541 pacientov s demenciou v dôsledku Parkinsonovej choroby. Všetky štúdie trvali šesť mesiacov a porovnával sa v nich účinok lieku Prometax s účinkom placebo (zdanlivého lieku). Hlavnými meradlami účinnosti boli zmeny príznakov v dvoch hlavných oblastiach: v kognitívnej (schopnosť myslieť, učiť sa a zapamätať si) a v globálnej (kombinácia niekoľkých oblastí vrátane celkovej funkcie, kognitívnych príznakov, správania a schopnosti vykonávať každodenné činnosti).

Ďalšia štúdia, ktorá zahŕňala 27 pacientov, sa uskutočnila preto, aby sa ňou dokázalo, že kapsuly a perorálny roztok lieku Prometax vytvárajú podobné hladiny účinnej látky v krvi.

Aký prínos preukázal liek Prometax v týchto štúdiách?

Liek Prometax bol pri kontrole symptómov účinnejší ako placebo. V troch štúdiách skúmajúcich kapsuly lieku Prometax u pacientov s Alzheimerovou demenciou dosiahli pacienti užívajúci dávky lieku Prometax 6 až 9 mg denne priemerné zvýšenie kognitívnych symptómov o 0,2 bodu z východiskovej úrovne 22,9 bodu na začiatku štúdie, pričom nižšie skóre udáva lepšiu účinnosť. To sa porovnávalo so zvýšením o 2,6 bodu z východiskovej úrovne 22,5 bodu u pacientov užívajúcich placebo. Pokiaľ ide o celkové skóre, pacienti užívajúci kapsuly lieku Prometax dosiahli zvýšenie symptómov o 4,1 bodu v

porovnaní so 4,4 bodu u pacientov užívajúcich placebo. Aj pri prevencii zhoršenia demencie boli transdermálne náplasti lieku Prometax účinnejšie ako placebo.

Pacienti s demenciou v dôsledku Parkinsonovej choroby užívajúci kapsuly lieku Prometax preukázali zlepšenie kognitívnych symptómov o 2,1 bodu v porovnaní so zhoršením o 0,7 bodu v prípade pacientov užívajúcich placebo z východiskovej úrovne približne 24 bodov. Aj celkové skóre symptómov sa viac zlepšilo u pacientov užívajúcich liek Prometax.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Prometax?

Typy vedľajších účinkov, ktoré sa pozovali v prípade lieku Prometax, závisia od typu liečenej demencie a od toho, či sa používajú kapsuly, perorálny roztok alebo transdermálne náplasti. Celkovo medzi najčastejšie vedľajšie účinky (pozorované u viac než 1 pacienta z 10) patria nauzea (pocit nevoľnosti) a vracanie, najmä počas fázy zvyšovania dávky lieku Prometax. Pri transdermálnych náplastiach sú najčastejšie pozorované vedľajšie účinky reakcie na mieste aplikácie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Prometax sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Prometax nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na rivastigmín, iné deriváty karbamátu alebo na iné zložky lieku. Liek Prometax takisto nesmú používať pacienti, v prípade ktorých existuje podozrenie, že u nich v minulosti došlo k závažnej alergickej reakcii na náplasť lieku Exelon známej ako alergická kontaktná dermatitída.

Prečo bol liek Prometax povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že liek Prometax má miernu účinnosť pri liečbe symptómov Alzheimerovej demencie, hoci to nepredstavuje významný prínos u niektorých pacientov. Výbor na začiatku dospel k záveru, že pri liečbe demencie v dôsledku Parkinsonovej choroby prínos lieku Prometax neprevyšuje riziká spojené s jeho používaním. Avšak po opätovnom preskúmaní tohto stanoviska výbor dospel k záveru, že mierna účinnosť tohto lieku by mohla byť tiež prínosom pre niektorých z týchto pacientov. Výbor CHMP preto rozhodol, že prínosy lieku Prometax sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné používanie lieku Prometax?

Spoločnosť vyrábajúca liek Prometax musí zabezpečiť, aby lekári, u ktorých sa predpokladá, že budú predpisovať transdermálne náplaste lieku Prometax v sile 13,3 mg/24 hod., dostali informačný balík s pokynmi pre pacientov a ošetrovateľov o bezpečnom používaní náplastí, ako aj kartu s upozornením pre pacientov a ošetrovateľov, kde budú uvedené základné informácie o tom, ako používať náplasť a návod, ako ju aplikovať a odstrániť.

Ďalšie informácie o lieku Prometax

Dňa 4. decembra 1998 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Prometax na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR 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). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Prometax, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2012