



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Prometax

## rivastigmin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Prometax. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

### Vad är Prometax?

Prometax är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen rivastigmin. Det finns som kapslar (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg och 6 mg), som oral lösning (2 mg/ml), och som depotplåster som frigör antingen 4,6 mg, 9,5 mg eller 13,3 mg rivastigmin genom huden under 24 timmar.

### Vad används Prometax för?

Prometax används för att behandla patienter med mild till måttligt svår Alzheimers demens, en progressiv hjärnfunktionsstörning som successivt påverkar patientens minne, intellektuella förmåga och beteende.

Kapslar och oral lösning kan även användas för att behandla mild till måttligt svår demens hos patienter med Parkinsons sjukdom.

Läkemedlet är receptbelagt.

### Hur används Prometax?

Behandling med Prometax bör inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av patienter med Alzheimers sjukdom eller demens vid Parkinsons sjukdom. Behandling bör endast inledas om det finns en vårdgivare som regelbundet kan övervaka patientens intag av Prometax. Behandlingen bör pågå så länge som läkemedlet ger en fördel, men dosen kan sänkas eller behandlingen avbrytas om patienten får biverkningar.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Prometax kapslar eller oral lösning bör ges två gånger dagligen i samband med frukost och kvällsmål. Kapslarna bör sväljas hela. Startdosen är 1,5 mg två gånger om dagen. För patienter som tolererar denna dos kan dosen höjas i steg om 1,5 mg med minst två veckors mellanrum till en fast dos på 3 till 6 mg två gånger per dag. Högsta tolererad dos bör användas för att få bästa möjliga resultat, men dosen får inte överstiga 6 mg två gånger om dagen.

Om läkemedlet ges med depotplåster ska plåstren med 4,6 mg per dygn användas först och dosen höjas till plåstren med 9,5 mg per dygn efter en period på minst fyra veckor om den lägre dosen tolereras väl. Plåstren med 9,5 mg per dygn ska användas så länge som patienten har nytta av det. Efter sex månaders behandling med 9,5 mg per dygn kan läkaren öka dosen till 13,3 mg per dygn om patientens tillstånd har förvärrats. Plåstren ska placeras på ren, torr, hårlös och oskadad hud på rygg, överarm eller bröst och bytas med 24 timmars mellanrum. Plåstren får inte placeras på irriterad eller röd hud, på lår eller buk (mage), eller på ställen där de kan skavas av åtsittande klädsel. Plåstren kan bäras vid bad eller i varmt väder. Plåstren ska inte klippas i bitar. Patienter kan byta från kapslar eller oral lösning till plåster. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

## Hur verkar Prometax?

Den aktiva substansen i Prometax, rivastigmin, är ett läkemedel mot demens. Hos patienter med Alzheimers demens eller demens på grund av Parkinsons sjukdom dör vissa nervceller i hjärnan. Detta resulterar i låga nivåer av signalsubstansen acetylkolin (en substans i nervsystemet som gör det möjligt för nervceller att kommunicera med varandra). Rivastigmin verkar genom att blockera de enzymer som bryter ned acetylkolin: acetylkolinesteras och butyrylkolinesteras. Genom att blockera dessa enzymer möjliggör Prometax en höjning av nivån av acetylkolin i hjärnan. Detta bidrar till att minska symtomen på Alzheimers demens och demens på grund av Parkinsons sjukdom.

## Hur har Prometax effekt undersökts?

Prometax har undersökts vid mild till måttligt svår Alzheimers demens. Kapslarna har undersökts i tre huvudstudier som omfattade sammanlagt 2 126 patienter. Depotplåstren har undersökts i en huvudstudie som omfattade 1 195 patienter. Dessutom har Prometax kapslar undersökts hos 541 patienter med demens på grund av Parkinsons sjukdom. Samtliga studier pågick i sex månader och jämförde effekten av Prometax med effekten av placebo (overksam behandling).

Huvudeffektmåtten var förändringar av symtomen på två huvudområden: det kognitiva (förmågan att tänka, lära och komma ihåg) och det globala (en kombination av flera områden, inklusive allmänfunktion, kognitiva symtom, beteende och förmåga att klara av vardagliga aktiviteter).

En kompletterande studie med 27 patienter användes för att visa att Prometax kapslar och oral lösning ger liknande nivåer av den aktiva substansen i blodet.

## Vilken nytta har Prometax visat vid studierna?

Prometax var effektivare än placebo för att kontrollera symtomen. I de tre studierna av Prometax kapslar som gavs till patienter med Alzheimers demens hade patienterna som fick Prometax-doser på mellan 6 och 9 mg per dag en genomsnittlig ökning av kognitiva symtom på 0,2 poäng från ett basvärde på 22,9 poäng när studien påbörjades, där en lägre siffra visar ett bättre resultat. Detta kan jämföras med en ökning med 2,6 poäng från 22,5 hos patienterna som tog placebo. På det globala området hade patienter som tog Prometax kapslar en ökning av symtom med 4,1 poäng, jämfört med 4,4 för dem som tog placebo. Prometax depotplåster var också effektivare än placebo för att motverka att demensen förvärras.

De patienter med demens på grund av Parkinsons sjukdom som tog Prometax kapslar visade en förbättring av kognitiva symtom med 2,1 poäng, jämfört med en försämring med 0,7 poäng för dem som tog placebo, från ett basvärde på omkring 24 poäng. Även på det globala området hade patienterna som tog Prometax en större förbättring.

## **Vilka är riskerna med Prometax?**

Biverkningarna av Prometax varierar beroende på vilken typ av demens det används för att behandla och om det används i form av kapslar, oral lösning eller depotplåster. De vanligaste biverkningarna totalt sett (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är illamående och kräkningar, i synnerhet under den fas då Prometax-dosen höjs. För depotplåstret är den vanligaste biverkningen reaktioner på appliceringsstället. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Prometax finns i bipacksedeln.

Prometax får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot rivastigmin, andra karbamatderivat eller något annat innehållsämne. Prometax får inte heller ges till patienter som tidigare misstänks ha fått en allvarlig allergisk reaktion som kallas "allergisk kontaktdermatit" av Prometax-plåstret.

## **Varför har Prometax godkänts?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att Prometax har en måttlig effekt vid behandling av symtom på Alzheimers demens, även om detta innebär en viktig fördel för vissa patienter. Kommittén kom först fram till att nyttan med Prometax inte var större än riskerna vid behandling av demens på grund av Parkinsons sjukdom. Efter en förnyad granskning av detta yttrande fann kommittén emellertid att läkemedlets måttliga effekt kan vara till fördel för vissa av dessa patienter. Kommittén fann därför att nyttan med Prometax är större än riskerna och rekommenderade att Prometax skulle godkännas för försäljning.

## **Vad görs för att garantera säker användning av Prometax?**

Företaget som tillverkar Prometax måste se till att alla läkare som avser att förskriva Prometax depotplåster med 13,3 mg per dygn får ett informationspaket med instruktioner till patienter och vårdgivare om hur plåstret används på ett säkert sätt, samt ett påminnelsekort för patienter och vårdgivare med viktig information om hur plåstret ska användas och som de kan använda för att notera när plåstren sätts på och tas av.

## **Mer information om Prometax**

Den 4 december 1998 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Prometax som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Prometax finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2012.