



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público en general

---

# Prometax

## rivastigmina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Prometax. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Prometax?

Prometax es un medicamento que contiene el principio activo rivastigmina. Se presenta en forma de cápsulas (1.5, 3, 4.5 y 6 mg), de solución oral (2 mg/ml), y de parches transdérmicos, que liberan o 4.6, 9.5 o 13.3 mg de rivastigmina a través de la piel durante 24 horas.

### ¿Para qué se utiliza Prometax?

Prometax está indicado para el tratamiento de pacientes con demencia de tipo Alzheimer leve a moderadamente grave, un trastorno cerebral progresivo que afecta gradualmente a la memoria, la capacidad intelectual y la conducta.

Las cápsulas y la solución oral pueden utilizarse también para el tratamiento de la demencia leve o moderada en pacientes con enfermedad de Parkinson.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

### ¿Cómo se usa Prometax?

El tratamiento con Prometax debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer o la demencia en pacientes con enfermedad de Parkinson. El tratamiento sólo debe iniciarse si el paciente tiene un cuidador que administre y vigile regularmente el uso de Prometax. El tratamiento debe mantenerse mientras resulte



beneficioso para el paciente, pero podrá reducirse la dosis o interrumpirse si aparecen efectos secundarios.

Prometax cápsulas o solución oral debe administrarse dos veces al día, con el desayuno y la cena. Las cápsulas deben ingerirse enteras. La dosis inicial es de 1,5 mg dos veces al día. Si esta dosis se tolera bien, puede aumentarse en incrementos sucesivos de 1,5 mg, dejando un intervalo de al menos dos semanas antes de introducir una nueva dosis, hasta alcanzar una dosis de mantenimiento de 3 a 6 mg dos veces al día. Conviene utilizar la dosis máxima tolerada para conseguir el mayor beneficio posible, pero sin superar los 6 mg dos veces al día.

Si se utilizan los parches transdérmicos, se empezará con el parche de 4,6 mg cada 24 horas; si se tolera bien, se aumentará la dosis empleando el parche de 9,5 mg cada 24 horas al cabo de, como mínimo, 4 semanas. El parche de 9.5 mg cada 24 horas deberá utilizarse mientras resulte beneficioso para el paciente. Al cabo de seis meses de tratamiento con el parche de 9.5 mg cada 24 horas, el médico puede incrementar la dosis hasta los 13,3 mg cada 24 horas si el estado del paciente hubiera empeorado. Los parches se adhieren a una zona de piel limpia, seca, sin vello e intacta de la espalda, la parte superior del brazo o el tórax, y se sustituyen cada 24 horas. No deberán colocarse sobre piel irritada o enrojecida, en el muslo o el abdomen (tripa), ni en lugares donde puedan rozarse por el uso de prendas ajustadas. Los parches no se desprenden al bañarse ni con el calor. Los parches no deben fraccionarse. Los pacientes pueden pasar de las cápsulas o la solución oral a los parches. Para más detalles, consulte el Resumen de las Características del Producto, que también forma parte del EPAR.

## **¿Cómo actúa Prometax?**

El principio activo de Prometax, la rivastigmina, es un medicamento contra la demencia. En pacientes con demencia de Alzheimer o demencia asociada a la enfermedad de Parkinson, algunas células nerviosas mueren en el cerebro, con lo cual disminuyen las concentraciones del neurotransmisor acetilcolina (una sustancia química que permite a las células nerviosas comunicarse entre sí). La rivastigmina actúa bloqueando las enzimas que degradan la acetilcolina: la acetilcolinesterasa y la butirilcolinesterasa. Al bloquear esas enzimas, Prometax permite que las cifras de acetilcolina se incrementen en el cerebro, ayudando a reducir los síntomas de la demencia de Alzheimer y la demencia asociada a la enfermedad de Parkinson.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Prometax?**

Prometax se ha estudiado en pacientes con enfermedad de Alzheimer leve o moderada. Las cápsulas se han examinado en tres estudios principales en 2 126 pacientes, mientras que los parches transdérmicos se han examinado en un estudio principal en 1 195 pacientes. Prometax en cápsulas se ha estudiado también en 541 pacientes con demencia asociada a la enfermedad de Parkinson. Todos los estudios duraron seis meses y en ellos se compararon los efectos de Prometax con los de un placebo (un tratamiento ficticio). El criterio principal de eficacia fue la variación de los síntomas en dos ámbitos principales: cognitivo (capacidad de pensar, aprender y recordar) y global (una combinación de distintos aspectos, como la función general, síntomas cognitivos, conducta y capacidad para realizar las actividades cotidianas).

En otro estudio realizado en 27 pacientes se demostró que las cápsulas y la solución oral de Prometax producían niveles similares del principio activo en la sangre.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Prometax durante los estudios?**

Prometax fue más eficaz que el placebo para controlar los síntomas. En los tres estudios de Prometax en cápsulas realizados en pacientes con demencia de tipo Alzheimer, los pacientes que recibieron dosis

de Prometax de entre 6 y 9 mg al día presentaron un incremento medio de la puntuación de los síntomas cognitivos de 0,2 puntos, a partir de un valor basal de 22,9 puntos al inicio del estudio; una puntuación baja indica un mejor resultado. Por el contrario, en los pacientes que recibieron placebo se constató un incremento de 2,6 puntos, a partir de un valor basal de 22,5. En cuanto a la puntuación global de los síntomas, los pacientes tratados con Prometax cápsulas presentaron un incremento de 4,1 puntos, frente a 4,4 en los que recibieron placebo. Los parches transdérmicos de Prometax fueron también más eficaces que el placebo para evitar la progresión de la demencia.

Los pacientes con demencia asociada a la enfermedad de Parkinson que recibieron Prometax cápsulas mostraron una mejoría en la puntuación de los síntomas cognitivos de 2,1 puntos, en comparación con un empeoramiento de 0,7 puntos en los que recibieron placebo; el valor basal era de 24 puntos aproximadamente. La puntuación global de los síntomas también mejoró más en los pacientes tratados con Prometax.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Prometax?**

Los efectos secundarios observados con Prometax dependen del tipo de demencia tratada y de la formulación empleada: cápsulas, solución oral o parches transdérmicos. En general, los efectos secundarios más frecuentes (observados en más de uno de cada diez pacientes) son náuseas y vómitos, sobre todo durante la fase de incremento de la dosis de Prometax. En el caso de los parches transdérmicos, los efectos secundarios constatados con más frecuencia consisten en reacciones en la zona de aplicación. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Prometax puede consultarse en el prospecto.

Prometax no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a la rivastigmina, a otros derivados del carbamato o a cualquiera de los demás componentes del medicamento. Prometax tampoco deberá usarse con pacientes de los que se sospeche que, en el pasado, sufrieron una reacción alérgica grave denominada "dermatitis alérgica de contacto" al parche de Prometax.

### **¿Por qué se ha aprobado Prometax?**

El CHMP concluyó que Prometax presenta una eficacia modesta en el tratamiento de los síntomas de la demencia de tipo Alzheimer, aunque ello supone un beneficio importante para algunos pacientes. El Comité concluyó inicialmente que los beneficios de Prometax no eran mayores que sus riesgos para el tratamiento de la demencia asociada a la enfermedad de Parkinson. Sin embargo, tras reconsiderar este dictamen, el Comité concluyó que la eficacia modesta del medicamento podía suponer también un beneficio para algunos pacientes. El Comité decidió que los beneficios de Prometax superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Prometax?**

La empresa que fabrica Prometax debe asegurarse de que los médicos que vayan a recetar el parche transdérmico Prometax 13.3 mg cada 24 horas reciban documentación informativa con las instrucciones que deban impartirse a pacientes y cuidadores sobre cómo utilizar de manera segura el parche, así como una tarjeta de advertencia dirigida a pacientes y cuidadores con la información esencial sobre cómo utilizar el parche y que les permita llevar registro de la aplicación y la eliminación de los parches.

## Otras informaciones sobre Prometax

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Prometax el 12 de mayo de 1998.

El EPAR completo de Prometax puede consultarse en el sitio web de la Agencia: : [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Prometax, lea el prospecto adjunto (que también forma parte del EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2012.