

EMA/76721/2012
EMA/H/C/00 1182

Резюме на EPAR за обществено ползване

Rivastigmine Hexal

rivastigmine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Rivastigmine Hexal. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Rivastigmine Hexal.

Какво представлява Rivastigmine Hexal?

Rivastigmine Hexal е лекарство, съдържащо активното вещество ривастигмин (*rivastigmine*). Предлага под формата на капсули (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg и 6 mg) и като перорален разтвор (2 mg/ml).

За какво се използва Rivastigmine Hexal?

Rivastigmine Hexal се използва за лечение на пациенти с лека до умерено тежка Алцхаймерова деменция, прогресивно нарушение на функциите на мозъка, което постепенно засяга паметта, умствените способности и поведението. Rivastigmine Hexal се използва и за лечение на лека до умерено тежка форма на деменция при пациенти с болестта на Parkinson.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Rivastigmine Hexal?

Лечението с Rivastigmine Hexal трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в диагностиката и лечението на болестта на Алцхаймер или на деменция при пациенти с болестта на Parkinson. Лечението трябва да бъде започнато само ако е на разположение лице, което полага грижи и редовно наблюдава приема на Rivastigmine Hexal от пациента. Лечението трябва да продължи, докато има полза от лекарството, но дозата може да се намали или лечението да се прекъсне, ако се появят нежелани лекарствени реакции при пациента.

Rivastigmine Hexal трябва да се приема два пъти дневно, сутрин и вечер с храна. Капсулите трябва да се поглъщат цели. Началната дозировка е 1,5 mg два пъти дневно. При пациенти, които понасят тази доза, тя може да се увеличи на стъпки от по 1,5 mg веднъж на две седмици, но не по-често, до достигане на обичайна доза от 3 до 6 mg два пъти дневно. За да се постигне максимална полза трябва да се използва най-високата поносима доза, която не трябва да надвишава 6 mg два пъти дневно.

Как действа Rivastigmine Hexal?

Активното вещество в Rivastigmine Hexal, ривастигмин, е лекарство срещу деменция. При пациенти с Алцхаймерова деменция или деменция, дължаща се на болестта на Parkinson, в мозъка умират някои нервни клетки, което води до спад в нивото на невротрансмитера ацетилхолин (химично вещество, което позволява на нервните клетки да комуникират една с друга). Ривастигмин действа, като блокира ензимите, които разграждат ацетилхолина: ацетилхолинестераза и бутирилхолинестераза. Като блокира тези ензими, Rivastigmine Hexal позволява увеличаване на нивата на ацетилхолин в мозъка, което спомага за намаляване на симптомите на Алцхаймерова деменция и деменция, дължаща се на болестта на Parkinson.

Как е проучен Rivastigmine Hexal?

Rivastigmine Hexal е проучен в три основни проучвания, обхващащи 2126 пациенти с лека до умерено тежка форма на болестта на Алцхаймер. Rivastigmine Hexal е също така проучен при 541 пациенти с деменция вследствие на болестта на Parkinson. Всички проучвания продължават шест месеца и сравняват ефектите на Rivastigmine Hexal с ефектите на плацебо (сляпо лечение). Основните мерки за ефективност са промените на симптомите в две основни области: познавателна (способност за мислене, заучаване и запомняне) и обща (комбинация от няколко области, включително общо функциониране, когнитивни симптоми, поведение и способност за извършване на ежедневни дейности).

Допълнително проучване при 27 пациенти е използвано, за да се покаже, че Rivastigmine Hexal капсули и перорален разтвор водят до сходни нива на активното вещество в кръвта.

Какви ползи от Rivastigmine Hexal са установени в проучванията?

Rivastigmine Hexal е по-ефективен от плацебо при контролните симптоми. В трите проучвания на Rivastigmine Hexal при пациенти с Алцхаймерова деменция пациентите, приемащи Rivastigmine Hexal в дози между 6 и 9 mg дневно, имат средно увеличение на когнитивните симптоми от 0,2 точки от начална точка 22,9 точки в началото на проучването, като по-нисък резултат показва по-добри характеристики. Това е сравнено с увеличение от 2,6 точки от 22,5 при пациенти, приемащи плацебо. По отношение на общия резултат пациентите, приемащи Rivastigmine Hexal, имат увеличение на симптомите от 4,1 точки в сравнение с 4,4 точки при пациентите, приемащи плацебо.

При пациентите с деменция вследствие на болест на Parkinson, приемащи Rivastigmine Hexal капсули, има подобрене в когнитивните симптоми от 2,1 точки в сравнение с влошаване от 0,7 точки при пациентите, приемащи плацебо, от начална точка от около 24 точки. Общият резултат на симптомите също се подобрява повече при пациентите, приемащи Rivastigmine Hexal.

Какви са рисковете, свързани с Rivastigmine Hexal?

Видовете нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при Rivastigmine Hexal, зависят от вида на лекуваната деменция. Като цяло най-честите нежелани лекарствени реакции включват гадене

(позиви за повръщане, наблюдавани при 38 на 100 пациенти) и повръщане (наблюдавано при 23 на 100 пациенти), по-специално в периода на увеличаване на дозата Rivastigmine Hexal. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Rivastigmine Hexal, вижте листовката.

Rivastigmine Hexal не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към ривастигмин, други карбаматни производни или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се използва също при пациенти, за които се подозира, че в миналото са имали алергична реакция, наречена „алергичен контактен дерматит“ към Exelon пластир.

Защо Rivastigmine Hexal е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че Rivastigmine Hexal има по-ограничена ефективност за лечение на симптомите на Алцхаймерова деменция, въпреки че при някои пациенти това представлява значителна полза. Първоначално Комитетът заключи, че ползите от Rivastigmine Hexal не превишават рисковете за лечение на деменция вследствие на болест на Parkinson. След преразглеждане на това становище обаче Комитетът заключи, че макар и ограничена, ефективността на лекарството би могла да бъде от полза за тези пациенти.

Поради това Комитетът реши, че ползите от Rivastigmine Hexal са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Rivastigmine Hexal

На 11 декември 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Rivastigmine Hexal, валидно в Европейския съюз. Разрешението е въз основа на разрешението, издадено на Exelon през 1998 г. („информирано съгласие“).

Пълният текст на EPAR за Rivastigmine Hexal може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Rivastigmine Hexal прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2012.