

**EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)****NIMVASTID****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

*Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).*

**Co je Nimvastid?**

Nimvastid je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku rivastigmin. Je k dispozici ve formě tobolek (žlutých: 1,5 mg, oranžových: 3 mg; hnědavo-červených: 4,5 mg a hnědavo-červených a oranžových: 6 mg) a ve formě bílých tablet dispergovatelných v ústech (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg a 6 mg). Pojem dispergovatelné v ústech znamená, že tablety se v ústech rozpouštějí. Přípravek Nimvastid je „generikum“. To znamená, že přípravek Nimvastid je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Exelon. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

**Na co se přípravek Nimvastid používá?**

Přípravek Nimvastid se používá k léčbě pacientů s mírně až středně závažnou Alzheimerovou demencí, což je progresivní mozkové onemocnění, které postupně postihuje paměť, intelektuální schopnost a chování.

Je také používán k léčbě mírně až středně závažné demence u pacientů s Parkinsonovou chorobou. Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

**Jak se přípravek Nimvastid používá?**

Léčba přípravkem Nimvastid by měla být zahájena lékařem se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou Alzheimerovy choroby nebo demence u pacientů s Parkinsonovou chorobou a probíhat pod jeho dohledem. Léčba by měla být zahájena pouze v případě, pokud je k dispozici pečovatel, který pravidelně sleduje, zda pacient přípravek Nimvastid užívá. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud je přínosná. Pokud se však u pacienta objeví vedlejší účinky, mělo by dojít ke snížení dávky nebo přeručení léčby.

Přípravek Nimvastid by měl být podáván dvakrát denně s ranním a večerním jídlem. Tobolky se polykají celé. Přípravek Nimvastid tablety dispergovatelné v ústech by se měl vložit na jazyk, kde se rychle rozpustí ve slinách a až poté by měl být spolknut.

Počáteční dávka přípravku Nimvastid je 1,5 mg dvakrát denně. U pacientů, kteří tuto dávku dobře snášejí, může být v nejméně dvoutýdenních odstupech dávka postupně navyšována o 1,5 mg až na obvyklou dávku 3 až 6 mg dvakrát denně. Za účelem dosažení maximálního přínosu by měla být u pacientů udržována nejvyšší dobře snášená dávka, která by ale neměla překročit 6 mg dvakrát denně.

**Jak přípravek Nimvastid působí?**

Léčivá látka přípravku Nimvastid, rivastigmin, je lék proti demenci. V mozku pacientů s Alzheimerovou demencí nebo demencí způsobenou Parkinsonovou chorobou odumírají určité nervové buňky, což vede ke snížení hladiny neurotransmiteru acetylcholinu (látky, která umožňuje komunikaci mezi jednotlivými nervovými buňkami). Rivastigmin působí tak, že blokuje enzymy, které odbourávají acetylcholin: acetylcholinesterázu a butyrylcholinesterázu. Blokováním těchto enzymů umožňuje přípravek Nimvastid zvýšení hladiny acetylcholinu v mozku a tím pomáhá zmírnit příznaky Alzheimerovy demence nebo demence způsobené Parkinsonovou chorobou.

**Jak byl přípravek Nimvastid zkoumán?**

Vzhledem k tomu, že přípravek Nimvastid je generikum, studie přípravku se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem (to znamená na prokázání skutečnosti, že tyto dva léčivé přípravky produkují stejné hladiny léčivé látky v těle).

**Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Nimvastid?**

Jelikož přípravek Nimvastid je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se shodují s přínosy a riziky referenčního přípravku.

**Na základě čeho byl přípravek Nimvastid schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) dospěl k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Nimvastid je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Exelon. Stanovisko výboru proto bylo takové, že (stejně jako u přípravku Exelon) přínosy přípravku Nimvastid převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Nimvastid bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

**Další informace o přípravku Nimvastid:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Nimvastid platné v celé Evropské unii společnosti KRKA, d.d., Novo mesto dne 11. května 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Nimvastid je k dispozici [zde](#).

**Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2009.**