

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Rivastigmine Hexal

rivastigminum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Rivastigmine Hexal. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Rivastigmine Hexal.

Co je Rivastigmine Hexal?

Rivastigmine Hexal je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku rivastigmin. Je k dispozici ve formě tobolek (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg a 6 mg) a perorálního roztoku (2 mg/ml).

K čemu se přípravek Rivastigmine Hexal používá?

Přípravek Rivastigmine Hexal se používá k léčbě pacientů s mírnou až středně závažnou Alzheimerovou demencí, což je progresivní mozkové onemocnění, které postupně postihuje paměť, intelektuální schopnosti a chování. Přípravek Rivastigmine Hexal se používá rovněž k léčbě mírné až středně závažné demence u pacientů s Parkinsonovou chorobou.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Rivastigmine Hexal používá?

Léčba přípravkem Rivastigmine Hexal by měla být zahájena a vedena lékařem se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou Alzheimerovy choroby nebo demence u pacientů s Parkinsonovou chorobou. Léčba by měla být zahájena pouze v případě, pokud je k dispozici pečovatel, který bude pravidelně sledovat, zda pacient přípravek Rivastigmine Hexal užívá. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud je přínosná. Pokud se však u pacienta vyskytnou nežádoucí účinky, mělo by dojít ke snížení dávky nebo přerušení léčby.

Přípravek Rivastigmine Hexal by měl být podáván dvakrát denně, a to spolu s ranním a večerním jídlem. Tobolky by se měly polykat celé. Počáteční dávka 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 měli pacienti užívat nejvyšší dobře snášenou dávku, která by však neměla překročit 6 mg dvakrát denně.

Jak přípravek Rivastigmine Hexal působí?

Rivastigmin, léčivá látka v přípravku Rivastigmine Hexal, je lék proti demenci. V mozku pacientů s Alzheimerovou demencí nebo demencí způsobenou Parkinsonovou chorobou odumírají určité nervové buňky, což vede k nízkým hladinám neurotransmiteru acetylcholinu (chemické látky, která umožňuje vzájemnou komunikaci nervových buněk). Rivastigmin působí tak, že blokuje enzymy, které odbourávají acetylcholin: acetylcholinesterázu a butyrylcholinesterázu. Blokováním těchto enzymů umožňuje přípravek Rivastigmine Hexal zvýšení hladin acetylcholinu v mozku a tím pomáhá zmírnit příznaky Alzheimerovy demence nebo demence způsobené Parkinsonovou chorobou.

Jak byl přípravek Rivastigmine Hexal zkoumán?

Přípravek Rivastigmine Hexal byl zkoumán v rámci tří hlavních studií, do kterých bylo zařazeno 2 126 pacientů s mírnou až středně závažnou Alzheimerovou chorobou. Přípravek Rivastigmine Hexal byl rovněž zkoumán u 541 pacientů s demencí způsobenou Parkinsonovou chorobou. Všechny studie probíhaly po dobu šesti měsíců a srovnávaly účinky přípravku Rivastigmine Hexal a placebo (léčby neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti byla změna příznaků ve dvou hlavních oblastech: kognitivní (schopnost myslet, učit se a pamatovat si) a celkové (kombinace několika oblastí zahrnujících obecné funkce, kognitivní příznaky, chování a schopnost provádět každodenní činnosti).

Byla provedena rovněž další studie na 27 pacientech, jejímž cílem bylo prokázat, že přípravek Rivastigmine Hexal ve formě tobolek a perorálního roztoku vytváří obdobnou hladinu léčivé látky v krvi.

Jaký přínos přípravku Rivastigmine Hexal byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Rivastigmine Hexal byl v rámci zvládnání příznaků účinnější než placebo. Ve třech studiích přípravku Rivastigmine Hexal u pacientů s Alzheimerovou demencí vykazovali pacienti užívající dávku přípravku Rivastigmine Hexal mezi 6 a 9 mg denně průměrné zvýšení kognitivních příznaků o 0,2 bodu z výchozích 22,9 bodů na začátku studie, přičemž nižší skóre znamená lepší výkon. U pacientů užívajících placebo bylo naproti tomu zaznamenáno zvýšení o 2,6 bodu z 22,5 bodů. V celkovém skóre vykazovali pacienti užívající přípravek Rivastigmine Hexal zvýšení příznaků o 4,1 bodu ve srovnání se 4,4 bodu u osob užívajících placebo.

Pacienti s demencí způsobenou Parkinsonovou chorobou užívající přípravek Rivastigmine Hexal ve formě tobolek vykazovali zlepšení kognitivních příznaků o 2,1 bodu z výchozích zhruba 24 bodů. U osob užívajících placebo naproti tomu došlo ke zhoršení o 0,7 bodu. U pacientů užívajících přípravek Rivastigmine Hexal se také výrazněji zlepšilo celkové skóre příznaků.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rivastigmine Hexal?

Typ nežádoucích účinků, které se vyskytují při užívání přípravku Rivastigmine Hexal, závisí na typu demence, k jejíž léčbě je přípravek používán. Celkově mezi nejčastější nežádoucí účinky patří nauzea (pocit nevolnosti, zaznamenaná u 38 pacientů ze 100) a zvracení (zaznamenaná u 23 pacientů ze

100), zejména v průběhu zvyšování dávky přípravku Rivastigmine Hexal. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Rivastigmine Hexal je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Rivastigmine Hexal nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na rivastigmin, jiné deriváty karbamátu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Dále jej nesmí užívat pacienti, u kterých existuje podezření, že v minulosti se u nich vyskytla závažná alergická reakce nazývaná „alergická kontaktní dermatitida“ na náplast přípravku Exelon.

Na základě čeho byl přípravek Rivastigmine Hexal schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že přípravek Rivastigmine Hexal prokázal v rámci léčby příznaků Alzheimerovy demence mírný účinek, ačkoli toto hodnocení neodráží skutečnost, že pro některé pacienty je velice přínosný. Výbor původně rozhodl, že přínosy přípravku Rivastigmine Hexal v rámci léčby demence způsobené Parkinsonovou chorobou nepřevýšily jeho rizika. Po následném přezkoumání tohoto stanoviska však výbor dospěl k závěru, že pro některé pacienty trpící tímto onemocněním může být přínosný i mírný účinek přípravku.

Výbor tedy rozhodl, že přínosy přípravku Rivastigmine Hexal převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Rivastigmine Hexal

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Rivastigmine Hexal platné v celé Evropské unii dne 11. prosince 2009. Tato registrace vycházela z registrace, která byla udělena v roce 1998 přípravku Exelon („informovaný souhlas“).

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Rivastigmine Hexal je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Rivastigmine Hexal naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2012.