

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Rivastigmine Hexal

rivastigmin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Rivastigmin Hexal. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Rivastigmin Hexal.

Hvad er Rivastigmine Hexal?

Rivastigmin Hexal er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof rivastigmin. Det leveres som kapsler (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg og 6 mg) og som oral opløsning (2 mg/ml).

Hvad anvendes Rivastigmine Hexal til?

Rivastigmine Hexal anvendes til behandling af patienter med let til middelsvær Alzheimers sygdom, en fremadskridende hjernesygdom, der gradvis angriber hukommelse, intellektuelle evner og adfærd. Det kan desuden anvendes til behandling af let til middelsvær demens hos patienter med Parkinsons sygdom.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Rivastigmine Hexal?

Behandlingen med Rivastigmine Hexal bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af Alzheimers sygdom eller demens hos patienter med Parkinsons sygdom. Behandling bør kun indledes, hvis patienten har en plejer, der regelmæssigt overvåger patientens indtagelse af Rivastigmine Hexal. Behandlingen bør fortsætte, så længe det er til fordel for patienten. Ved bivirkninger kan dosis nedsættes eller behandlingen ophøre.

Rivastigmine Hexal skal gives to gange dagligt, sammen med morgen- og aftensmåltidet. Kapslerne skal synkes hele. Startdosis er 1,5 mg to gange dagligt. Hos patienter, der tåler denne dosis, kan dosis

øges i trin på 1,5 mg med mindst to uger mellem hvert trin, indtil en fast dosis på 3 til 6 mg to gange dagligt er nået. For at få størst mulig gavnlig virkning bør der anvendes den højeste dosis, som patienten tåler, dog ikke over 6 mg to gange dagligt.

Hvordan virker Rivastigmine Hexal?

Det aktive stof i Rivastigmine Hexal, rivastigmin, er et middel til behandling af demens. Hos patienter med Alzheimers sygdom eller med demens som følge af Parkinsons sygdom vil visse hjerneceller dø, hvilket medfører et for lavt indhold af neurotransmitteren acetylcholin (et kemisk stof, som bevirker, at nervecellerne kan kommunikere indbyrdes). Rivastigmin virker ved at blokere de enzymer, der nedbryder acetylcholin: acetylcholinesterase og butyrylcholinesterase. Ved at blokere disse enzymer øger Rivastigmine Hexal hjernens indhold af acetylcholin. Derved mindskes symptomerne på Alzheimers sygdom og på demens som følge af Parkinsons sygdom.

Hvordan blev Rivastigmine Hexal undersøgt?

Rivastigmine Hexal blev undersøgt i tre hovedundersøgelser med 2 126 patienter med let til middelsvær Alzheimers sygdom. Rivastigmine Hexal blev desuden undersøgt hos 541 patienter med demens som følge af Parkinsons sygdom. Alle undersøgelserne varede seks måneder. I dem alle blev virkningerne af Rivastigmine Hexal sammenlignet med virkningerne af placebo (virkningsløs behandling). Det primære effektmål var ændringen i symptomer på to hovedområder: Dels kognitive funktioner (evnen til at tænke, lære og huske), dels overordnede funktioner (en kombination af flere områder bestående af generel funktionsevne, kognitive symptomer, adfærd og evne til at udføre daglige aktiviteter).

I endnu en undersøgelse hos 27 patienter blev det vist, at Rivastigmine Hexal-kapsler og oral opløsning giver samme indhold af aktivt stof i blodet.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Rivastigmine Hexal?

Rivastigmine Hexal var mere effektivt end placebo til at begrænse symptomerne. Hos patienter med Alzheimers sygdom blev der udført tre undersøgelser med Rivastigmine Hexal. Hos de patienter, der fik Rivastigmine Hexal, 6 til 9 mg dagligt, øgedes de kognitive symptomer med 0,2 points fra et udgangspunkt på 22,9 points ved undersøgelsens start (lavere score = bedre præstationer). Hos de patienter, der fik placebo, var der en stigning på 2,6 points fra et udgangspunkt på 22,5. For score vedrørende overordnede funktioner var der en stigning på 4,1 points hos patienterne på Rivastigmine Hexal. Hos patienterne på placebo var stigningen 4,4 points.

Af de patienter, der havde demens som følge af Parkinsons sygdom, gav Rivastigmine Hexal-kapsler en bedring i de kognitive symptomer på 2,1 points, sammenholdt med en forværring på 0,7 points hos dem, der fik placebo. Udgangspunktet var omkring 24 points. Også i score vedrørende overordnede funktioner var der større bedring hos de patienter, der fik Rivastigmine Hexal.

Hvilken risiko er der forbundet med Rivastigmine Hexal?

Bivirkningerne af Rivastigmine Hexal afhænger af den form for demens, patienten har. Som helhed er de mest almindelige bivirkninger kvalme (som optræder hos 38 ud af 100 patienter) og opkastning (som optræder hos 23 ud af 100 patienter), især i den fase, hvor Rivastigmine Hexal-dosen øges. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Rivastigmine Hexal fremgår af indlægssedlen.

Rivastigmine Hexal bør ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for rivastigmin, andre stoffer afledt af carbamat eller andre af indholdsstofferne. Det må heller ikke anvendes til patienter, hvor der er mistanke om, at der tidligere er forekommet en svær allergisk reaktion kaldet 'allergisk kontaktdermatit' over for Exelon-depotplaster.

Hvorfor blev Rivastigmine Hexal godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at virkningen af Rivastigmine Hexal på symptomerne på Alzheimers sygdom er beskeden, men at den hos nogle patienter er vigtig. Udvalget konkluderede først, at fordelene ved Rivastigmine Hexal ikke opvejer risiciene til behandling af demens ved Parkinsons sygdom. Efter fornyet overvejelse af denne opfattelse konkluderede udvalget imidlertid, at lægemidlets beskudne virkning kan være en fordel for nogle af patienterne.

Udvalget var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Rivastigmine Hexal opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Rivastigmine Hexal

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Rivastigmin 1 A Pharmaden 11. december 2009. Denne tilladelse byggede på den tilladelse, som blev udstedt for Rivastigmine Hexal i 1998 ('informeret samtykke').

Den fuldstændige EPAR for Rivastigmine Hexal findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Rivastigmine Hexal, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2012.