



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Rivastigmine Hexal

Rivastigmin

Die ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Rivastigmine Hexal. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Rivastigmine Hexal zu gelangen.

Was ist Rivastigmine Hexal?

Rivastigmine Hexal ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Rivastigmin enthält. Es ist als Kapseln (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg und 6 mg) und als Lösung zum Einnehmen (2 mg/ml) erhältlich.

Wofür wird Rivastigmine Hexal angewendet?

Rivastigmine Hexal wird zur Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz angewendet, einer fortschreitenden Erkrankung des Gehirns, die in zunehmendem Maße das Gedächtnis, Denkvermögen und Verhalten beeinträchtigt. Darüber hinaus wird Rivastigmine Hexal zur Behandlung leichter bis mittelschwerer Demenz bei Patienten mit Parkinson-Krankheit angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Rivastigmine Hexal angewendet?

Die Behandlung mit Rivastigmine Hexal sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung mit der Diagnose und Behandlung der Alzheimer-Krankheit oder der Demenz bei Patienten mit Parkinson-Krankheit besitzt. Mit der Behandlung sollte nur begonnen werden, wenn eine Betreuungsperson zur Verfügung steht, die die regelmäßige Einnahme von Rivastigmine Hexal durch den Patienten überwacht. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie das Arzneimittel von Nutzen ist, allerdings kann die Dosis reduziert oder die Behandlung unterbrochen werden, falls beim Patienten Nebenwirkungen auftreten.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Rivastigmine Hexal sollte zweimal täglich, zum Frühstück und zum Abendessen, eingenommen werden. Die Kapseln sind im Ganzen zu schlucken. Die Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 1,5 mg. Bei Patienten, die diese Dosis gut vertragen, kann sie in 1,5 mg-Schritten nicht häufiger als alle zwei Wochen auf eine Regeldosis von zweimal täglich 3 mg bis 6 mg erhöht werden. Zum Erreichen des maximalen Nutzens sollte die höchste noch gut vertragene Dosis angewendet werden, sie darf jedoch zweimal täglich 6 mg nicht überschreiten.

Wie wirkt Rivastigmine Hexal?

Der Wirkstoff in Rivastigmine Hexal, Rivastigmin, gehört zu den Antidementiva (Arzneimittel gegen Demenz). Bei Patienten mit Alzheimer-Demenz oder Demenz infolge der Parkinson-Krankheit sterben bestimmte Nervenzellen im Gehirn ab, was zu niedrigen Spiegeln des Neurotransmitters Acetylcholin (ein biochemischer Botenstoff, der es den Nervenzellen ermöglicht, miteinander zu kommunizieren) führt. Rivastigmin wirkt durch Blockierung der Enzyme, die Acetylcholin aufspalten: Acetylcholinesterase und Butyrylcholinesterase. Durch Blockieren dieser Enzyme ermöglicht Rivastigmine Hexal eine Erhöhung der Acetylcholinpiegel im Gehirn, wodurch die Symptome der Alzheimer-Demenz und der Demenz infolge der Parkinson-Krankheit verringert werden.

Wie wurde Rivastigmine Hexal untersucht?

Rivastigmine Hexal wurde in drei Hauptstudien bei 2 126 Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Krankheit untersucht. Rivastigmine Hexal wurde darüber hinaus bei 541 Patienten mit Demenz infolge der Parkinson-Krankheit untersucht. Alle Studien dauerten sechs Monate, wobei die Wirkungen von Rivastigmine Hexal und die Wirkungen eines Placebos (Scheinbehandlung) miteinander verglichen wurden. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Symptome in zwei Hauptbereichen: kognitiv (Denk-, Lern- und Erinnerungsvermögen) und global (eine Kombination verschiedener Bereiche wie allgemeine Funktion, kognitive Symptome, Verhalten und Fähigkeit, Alltagsaktivitäten zu verrichten).

Eine weitere Studie mit 27 Patienten erbrachte den Nachweis, dass Rivastigmine Hexal als Kapseln und als Lösung zum Einnehmen ähnliche Wirkstoffkonzentrationen im Blut erzeugte.

Welchen Nutzen hat Rivastigmine Hexal in diesen Studien gezeigt?

Rivastigmine Hexal war bei der Kontrolle der Symptome wirksamer als Placebo. In den drei Studien mit Rivastigmine Hexal bei Patienten mit Alzheimer-Demenz war bei Patienten, die Rivastigmine Hexal in Dosen zwischen 6 und 9 mg pro Tag erhielten, ein durchschnittlicher Anstieg von 0,2 Punkten bei den kognitiven Symptomen zu verzeichnen (ein niedriger Wert lässt auf eine bessere Wirkung schließen), der Ausgangswert zu Beginn der Studie lag dabei bei 22,9 Punkten. Im Vergleich hierzu betrug der Anstieg bei den Patienten unter Placebo 2,6 Punkte (bei einem Ausgangswert von 22,5). Bei dem globalen Wert wiesen die Patienten unter Rivastigmine Hexal einen Anstieg der Symptome um 4,1 Punkte auf, verglichen mit 4,4 Punkten in der Placebo-Gruppe.

Patienten mit Demenz infolge der Parkinson-Krankheit, die Rivastigmine Hexal als Kapseln einnahmen, wiesen eine Verbesserung von 2,1 Punkten bei den kognitiven Symptomen auf, verglichen mit einer Verschlechterung um 0,7 Punkte bei den Patienten unter Placebo (bei einem Ausgangswert von 24 Punkten). Auch die globalen Symptomwerte verbesserten sich bei Patienten unter Rivastigmine Hexal deutlicher.

Welches Risiko ist mit Rivastigmine Hexal verbunden?

Welche Arten von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Rivastigmine Hexal beobachtet werden, hängt von der Art der behandelten Demenz ab. Insgesamt sind sehr häufige Nebenwirkungen Nausea (Übelkeit, beobachtet bei 38 von 100 Patienten) und Erbrechen (beobachtet bei 23 von 100 Patienten), vor allem in der Erhöhungsphase der Rivastigmine Hexal-Dosis. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Rivastigmine Hexal berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Rivastigmine Hexal darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Rivastigmin, andere Carbat-Derivate oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen vermutet wird, dass sie in der Vergangenheit eine allergische Reaktion (allergische Kontaktdermatitis) auf ein Exelon-Pflaster hatten.

Warum wurde Rivastigmine Hexal zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass Rivastigmine Hexal eine mäßige Wirksamkeit bei der Behandlung der Symptome der Alzheimer-Demenz aufweist, obwohl sich bei einigen Patienten durchaus ein großer Nutzen zeigt. Ursprünglich vertrat der Ausschuss die Ansicht, dass der Nutzen von Rivastigmine Hexal zur Behandlung der Parkinson-Demenz gegenüber den Risiken nicht überwiegt. Nach einer Überprüfung dieses Gutachtens kam der Ausschuss jedoch zu dem Schluss, dass die mäßige Wirksamkeit des Arzneimittels für manche dieser Patienten einen Nutzen bringen könnte.

Daher gelangte der Ausschuss zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rivastigmine Hexal gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Rivastigmine Hexal

Am 11. Dezember 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rivastigmine Hexal in der gesamten Europäischen Union. Diese Genehmigung stützte sich auf die für Exelon im Jahr 1998 erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Rivastigmine Hexal finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Rivastigmine Hexal benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2012 aktualisiert.