

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**NIMVASTID****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Nimvastid?

Nimvastid jest lekiem zawierającym substancję czynną rywastygminę. Preparat jest dostępny w postaci kapsulek (żółte: 1,5 mg; pomarańczowe: 3 mg; brązowawo-czerwone: 4,5 mg oraz brązowawo-czerwone i pomarańczowe: 6 mg) i białych tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg i 6 mg).

Preparat Nimvastid jest „lekiem generycznym”. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE), o nazwie Exelon. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się preparat Nimvastid?

Preparat Nimvastid stosuje się u pacjentów z objawami łagodnej lub średnio zaawansowanej postaci otępienia typu alzheimerowskiego, postępującej choroby mózgu wpływającej na pamięć, zdolności intelektualne i zachowanie.

Preparat Nimvastid można stosować także w leczeniu łagodnej lub średnio zaawansowanej postaci otępienia u pacjentów z chorobą Parkinsona.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Nimvastid?

Leczenie preparatem Nimvastid powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz posiadający doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu choroby Alzheimera lub otępienia u pacjentów z chorobą Parkinsona. Leczenie należy rozpocząć tylko w przypadku, jeśli pacjent jest pod opieką osoby, która może regularnie kontrolować przyjmowanie preparatu Nimvastid przez pacjenta. Leczenie należy kontynuować dopóty, dopóki pacjent odnosi z niego korzyści; dawkę można zmniejszyć, a leczenie przerwać, jeśli u pacjenta występują działania niepożądane.

Preparat Nimvastid należy podawać dwa razy na dobę, wraz ze śniadaniem i kolacją. Kapsułki należy połykać w całości. Preparat Nimvastid w postaci tabletek rozpuszczających się w jamie ustnej należy umieścić na języku, gdzie tabletkę ulega szybkiemu rozpadowi w ślinie, zanim zostanie połknięta.

Dawka początkowa preparatu Nimvastid wynosi 1,5 mg dwa razy na dobę. U pacjentów, którzy dobrze tolerują tę dawkę, dawkę można zwiększać stopniowo o 1,5 mg, nie częściej niż co dwa tygodnie, do standardowej dawki 3 do 6 mg dwa razy na dobę. Najwyższą tolerowaną dawkę należy

stosować w celu osiągnięcia jak największych korzyści, lecz nie może ona przekraczać 6 mg dwa razy na dobę.

Jak działa preparat Nimvastid?

Substancja czynna preparatu Nimvastid, rywastygmina, jest lekiem przeciwotępieniowym. U pacjentów z otępieniem spowodowanym przez chorobę Alzheimera lub Parkinsona, niektóre komórki nerwowe w mózgu umierają, w następstwie czego zmniejsza się poziom neuroprzekaźnika acetylocholino (związek chemiczny, który pozwala komórkom nerwowym wzajemnie komunikować się). Działanie rywastygminy polega na blokowaniu enzymów rozkładających acetylocholinę: acetylocholinoesterazy i butyrylocholinoesterazy. Blokując te enzymy, preparat Nimvastid wpływa na wzrost poziomu acetylocholino w mózgu, co pomaga w zmniejszaniu objawów otępienia związanego z chorobą Alzheimera lub Parkinsona.

Jak badano preparat Nimvastid?

Ze względu na to, że preparat Nimvastid jest lekiem generycznym, badania nad jego stosowaniem ograniczono do testów mających na celu wykazanie, że jest on bioekwiwalentny w stosunku do leku referencyjnego (tzn. że oba leki wytwarzają taki sam poziom substancji czynnej w organizmie).

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem preparatu Nimvastid?

Ze względu na fakt, że preparat Nimvastid jest lekiem generycznym, bioekwiwalentnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem związane są takie same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku wymienionego leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Nimvastid?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że - zgodnie z wymogami UE - preparat Nimvastid charakteryzuje się porównywalną jakością i jest bioekwiwalentny w stosunku do preparatu Exelon. Dlatego w opinii CHMP, tak jak dla preparatu Exelon, korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Nimvastid do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Nimvastid:

W dniu 11 maja 2009 r. Komisja Europejska przyznała firmie KRKA, d.d., Novo mesto pozwolenie na dopuszczenie preparatu Nimvastid do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Nimvastid znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 05-2009 r.