

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Rivastigmine Hexal

ριβαστιγμίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Rivastigmine Hexal. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Rivastigmine Hexal.

Τι είναι το Rivastigmine Hexal;

Το Rivastigmine Hexal είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ριβαστιγμίνη. Διατίθεται σε μορφή καψακίων (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg και 6 mg) και πόσιμου διαλύματος (2 mg/ml).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Rivastigmine Hexal;

Το Rivastigmine Hexal χορηγείται για τη θεραπεία ασθενών με ήπιας έως μέτριας μορφής άνοια Αλτσχάιμερ, μια προοδευτική εγκεφαλική διαταραχή που επηρεάζει σταδιακά τη μνήμη, τη νοητική ικανότητα και τη συμπεριφορά. Το Rivastigmine Hexal χορηγείται επίσης για τη θεραπεία της άνοιας ήπιας έως μέτριας μορφής σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Rivastigmine Hexal;

Η έναρξη και η επίβλεψη της αγωγής με Rivastigmine Hexal πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της νόσου Αλτσχάιμερ ή της άνοιας σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον. Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει μόνο εφόσον υπάρχει κάποιο άτομο που θα φροντίζει και θα εποπτεύει τακτικά τη λήψη του Rivastigmine Hexal από τον ασθενή. Η αγωγή μπορεί να συνεχίζεται ενόσω το φάρμακο έχει ευεργετικά αποτελέσματα, αλλά μπορεί να μειωθεί η δόση ή και να διακοπεί η αγωγή εάν ο ασθενής παρουσιάσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Rivastigmine Hexal πρέπει να χορηγείται δύο φορές την ημέρα, με το πρωινό και το βραδινό γεύμα. Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Η δόση έναρξης είναι 1,5 mg δύο φορές την ημέρα. Στους ασθενείς στους οποίους αυτή η δόση είναι ανεκτή, μπορεί να πραγματοποιηθεί αύξηση της δόσης κατά 1,5 mg κάθε φορά, αλλά όχι συχνότερα από κάθε δύο εβδομάδες, φθάνοντας σε κανονική δόση 3 έως 6 mg δύο φορές την ημέρα. Για την επίτευξη του μεγίστου οφέλους πρέπει να χορηγείται η μέγιστη ανεκτή δόση, η οποία όμως δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 6 mg δύο φορές την ημέρα.

Πώς δρα το Rivastigmine Hexal;

Η δραστική ουσία του Rivastigmine Hexal, η ριβαστιγμίνη, είναι φάρμακο κατά της άνοιας. Σε ασθενείς με άνοια Αλτσχάιμερ ή άνοια λόγω της νόσου του Πάρκινσον ορισμένα νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου νεκρώνονται, με αποτέλεσμα τη μείωση των επιπέδων του νευροδιαβιβαστή ακετυλοχολίνη (χημική ουσία που επιτρέπει στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους). Η ριβαστιγμίνη δρα αναστέλλοντας τα ένζυμα που διασπούν την ακετυλοχολίνη: την ακετυλοχολινεστεράση και τη βουτυρυλοχολινεστεράση. Αναστέλλοντας τη δράση των ενζύμων αυτών, το Rivastigmine Hexal επιτρέπει την αύξηση των επιπέδων της ακετυλοχολίνης στον εγκέφαλο, συμβάλλοντας στον περιορισμό των συμπτωμάτων της άνοιας Αλτσχάιμερ και της άνοιας λόγω νόσου του Πάρκινσον.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Rivastigmine Hexal;

Το Rivastigmine Hexal μελετήθηκε στο πλαίσιο τριών κύριων μελετών, στις οποίες συμμετείχαν 2.126 ασθενείς με ήπιας έως μέτριας μορφής νόσο Αλτσχάιμερ. Για το Rivastigmine Hexal διενεργήθηκε επίσης μελέτη σε 541 ασθενείς με άνοια οφειλόμενη στη νόσο του Πάρκινσον. Σε όλες τις μελέτες, που διήρκησαν έξι μήνες, συγκρίθηκαν τα αποτελέσματα του Rivastigmine Hexal με εκείνα του εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή των συμπτωμάτων σε δύο κύρια επίπεδα: το γνωστικό (ικανότητα σκέψης, μάθησης και μνήμης) και το συνολικό (συνδυασμός διαφόρων στοιχείων, όπως γενική λειτουργία, γνωστικά συμπτώματα, συμπεριφορά και ικανότητα εκτέλεσης καθημερινών δραστηριοτήτων).

Πραγματοποιήθηκε και συμπληρωματική μελέτη σε 27 ασθενείς για να αποδειχθεί ότι τα καψάκια και το πόσιμο διάλυμα του Rivastigmine Hexal παράγουν παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας του φαρμάκου στο αίμα.

Ποιο είναι το όφελος του Rivastigmine Hexal σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Rivastigmine Hexal αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στον έλεγχο των συμπτωμάτων. Στις τρεις μελέτες για το Rivastigmine Hexal σε ασθενείς με άνοια Αλτσχάιμερ, οι ασθενείς που έλαβαν δόσεις Rivastigmine Hexal μεταξύ 6 και 9 mg την ημέρα παρουσίασαν μέση αύξηση των γνωστικών συμπτωμάτων κατά 0,2 βαθμούς σε σχέση με την τιμή αναφοράς των 22,9 βαθμών κατά την έναρξη της μελέτης, λαμβάνοντας υπόψη ότι μια χαμηλότερη βαθμολογία σημαίνει καλύτερο αποτέλεσμα. Το αποτέλεσμα αυτό συγκρίθηκε με αύξηση κατά 2,6 βαθμούς από την τιμή αναφοράς των 22,5 που παρουσίασαν οι ασθενείς που έλαβαν το εικονικό φάρμακο. Όσον αφορά τη βαθμολογία για τα συνολικά συμπτώματα, οι ασθενείς που έλαβαν Rivastigmine Hexal παρουσίασαν αύξηση των συμπτωμάτων κατά 4,1 βαθμούς, σε σύγκριση με τους 4,4 βαθμούς όσων έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Οι ασθενείς με άνοια οφειλόμενη στη νόσο του Πάρκινσον που έλαβαν καψάκια Rivastigmine Hexal παρουσίασαν βελτίωση των γνωστικών συμπτωμάτων κατά 2,1 βαθμούς, σε σύγκριση με επιδείνωση κατά 0,7 βαθμούς που παρουσίασαν όσοι έλαβαν εικονικό φάρμακο, με τιμή αναφοράς περίπου 24 βαθμών. Επίσης, η βελτίωση της βαθμολογίας των συνολικών συμπτωμάτων ήταν μεγαλύτερη στους ασθενείς που έλαβαν Rivastigmine Hexal.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rivastigmine Hexal;

Το είδος των ανεπιθύμητων ενεργειών που εμφανίζονται με το Rivastigmine Hexal εξαρτάται από την προς θεραπεία μορφή άνοιας. Γενικά, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ναυτία (εμφανίστηκε σε 38 από τους 100 ασθενείς) και εμετός (εμφανίστηκε σε 23 από τους 100 ασθενείς), ειδικά κατά τη φάση αύξησης της δόσης του Rivastigmine Hexal. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Rivastigmine Hexal περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Rivastigmine Hexal δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ριβαστιγμίνη, σε άλλα καρβαμιδικά παράγωγα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υπόνοια ότι παρουσίασαν στο παρελθόν αλλεργική αντίδραση (αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής) στο έμπλαστρο Exelon.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rivastigmine Hexal;

Η CHMP έκρινε ότι το Rivastigmine Hexal έχει μέτρια αποτελεσματικότητα στη θεραπεία των συμπτωμάτων της άνοιας Αλτσχάιμερ, παρόλο που το φάρμακο έχει σημαντικό όφελος για ορισμένους ασθενείς. Η επιτροπή έκρινε αρχικά ότι τα οφέλη του Rivastigmine Hexal δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία της άνοιας που οφείλεται στη νόσο του Πάρκινσον. Ωστόσο, μετά από επανεξέταση της γνώμης αυτής, η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η μέτρια αποτελεσματικότητα του φαρμάκου μπορεί να έχει όφελος για ορισμένους από τους εν λόγω ασθενείς.

Επομένως, η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Rivastigmine Hexal υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Rivastigmine Hexal

Στις 11 Δεκεμβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Rivastigmine Hexal. Η εν λόγω άδεια βασίστηκε στην άδεια που χορηγήθηκε στο Exelon το 1998 («συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Η πλήρης EPAR του Rivastigmine Hexal διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Rivastigmine Hexal, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2012.