



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/223156/2012
EMA/H/C/000169

Europos santrauka plačiajai visuomenei

Exelon

rivastigminas

Šis dokumentas yra vaisto Exelon Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Exelon rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Exelon?

Exelon – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos rivastigmino. Gaminamos šio vaisto kapsulės (1,5; 3; 4,5 ir 6 mg), geriamasis tirpalas (2 mg/ml) ir transderminis pleistras, iš kurio per 24 valandas per odą į organizmą patenka 4,6; 9,5 arba 13,3 mg rivastigmino.

Kam vartojamas Exelon?

Exelon skiriamas vidutinio sunkumo arba sunkios formos Alzheimerio liga sergantiems pacientams gydyti. Alzheimerio liga yra tam tikros rūšies demencija (smegenų veiklos sutrikimas), palaipsniui pažeidžianti atmintį, protinius gebėjimus ir elgseną.

Kapsules ir geriamąjį tirpalą taip pat galima skirti lengvai ir vidutinio sunkumo demencijai gydyti Parkinsono liga sergantiems pacientams.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Exelon?

Gydymą vaistu Exelon turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis Alzheimerio ar Parkinsono liga sergančių pacientų demencijos diagnozavimo ir gydymo patirties. Gydyti galima pradėti tuo atveju, kai yra slaugytojas, kuris nuolat rūpinsis ir prižiūrės, kaip pacientas vartoja Exelon. Gydymas tęsiamas tol, kol veiksmingas, tačiau pasireiškus šalutiniam poveikiui dozė galima sumažinti arba gydymą nutraukti.

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



Exelon kapsulių arba geriamojo tirpalo geriama du kartus per parą – iš ryto ir vakare su maistu. Kapsulės nuryjamos nesmulkintos. Pradinė vaisto dozė yra po 1,5 mg du kartus per parą. Jei paciento organizmas toleruoja šią dozę, ją galima didinti 1,5 mg ne dažniau nei kas dvi savaites, kol pasiekama standartinė 3–6 mg dozė du kartus per parą. Kad gydymas būtų kuo veiksmingesnis, pacientui skiriama didžiausia jo organizmo toleruojama dozė, neviršijant 6 mg du kartus per parą.

Jei pacientui skiriamas transderminis pleistras, pirma naudojamas kas parą keičiamas 4,6 mg pleistras. Praėjus ne mažiau kaip 4 savaitėms, jei paciento organizmas toleruoja ankstesnę dozę, dozė didinama iki 9,5 mg per parą. 9,5 mg kas parą keičiamas pleistras naudojamas tol, kol jis veiksmingas pacientui. Praėjus šešioms mėnesiams po to, kai pacientas naudojo 9,5 mg kas parą keičiamą pleistrą, jei paciento būklė pablogėja, gydytojas gali skirti 13,3 mg kas parą keičiamą pleistrą. Pleistras klijuojamas ant švarios, sausos, neplaukuotos, nepažeistos odos nugaros, žasto arba krūtinės srityje ir keičiamas kas parą. Pleistro negalima klijuoti ant sudirgusios arba paraudusios odos, šlaunies arba pilvo srityje arba vietose, kuriose jį trintų prie kūno priglundę drabužiai. Pleistro nereikia nuimti prieš maudymąsi arba esant karštomis oro sąlygoms. Pleistro negalima karpyti. Gydymą kapsulėmis arba geriamuoju tirpalu galima pakeisti gydymu skiriant pleistrą. Išsamią informaciją rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Exelon?

Exelon veikioji medžiaga rivastigminas yra vaistas nuo demencijos. Tam tikros Alzheimerio demencija arba su Parkinsono liga susijusia demencija sergančio paciento smegenų nervų ląstelės žūsta ir dėl to mažėja neurotransmiterio acetilcholino (nervų ląstelių siunčiamus signalus pernešančios cheminės medžiagos) kiekis. Rivastigminas slopina acetilcholiną skaidančių fermentų acetilcholinesterazės ir butirilcholinesterazės veiklą. Slopindamas šiuos fermentus Exelon didina acetilcholino kiekį smegenyse ir padeda gydyti Alzheimerio demencijos arba su Parkinsono liga susijusios demencijos simptomus.

Kaip buvo tiriamas Exelon?

Exelon tyrimai atlikti su lengva arba vidutinio sunkumo Alzheimerio liga sergančiais pacientais. Vaisto kapsulių poveikis buvo tiriamas trijuose pagrindiniuose tyrimuose su 2 126 pacientais, o pleistro poveikio tyrime dalyvavo 1 195 pacientai. Exelon kapsulių poveikis taip pat tirtas su 541 Parkinsono ligos sukelta demencija sergančiu pacientu. Visi tyrimai truko šešis mėnesius. Juose Exelon poveikis buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo dviejų pagrindinių sričių simptomų pokyčiai: kognityvinių (gebėjimo mąstyti, mokytis ir atsiminti) ir bendrųjų (apima kelias sritis: bendrąją funkciją, kognityvinius simptomus, elgseną ir gebėjimą atlikti kasdienę veiklą).

Papildomas tyrimas su 27 pacientais atliktas siekiant parodyti, kad vartojant Exelon kapsules ir geriamąjį tirpalą į kraują patenka panašus veikliosios medžiagos kiekis.

Kokia Exelon nauda nustatyta tyrimuose?

Exelon veiksmingiau už placebo padėjo kontroliuoti ligos simptomus. Trijuose Exelon kapsulių tyrimuose su Alzheimerio demencija sergančiais pacientais nustatyta, kad pacientų, kurie vartojo po 6–9 mg Exelon per parą, kognityvinių simptomų rodiklis vidutiniškai padidėjo 0,2 balo nuo 22,9 tyrimo pradžioje, o placebo vartojusių pacientų – 2,6 balo nuo 22,5 (mažesnis skaičius rodo geresnį rezultatą). Bendrųjų Exelon kapsules vartojusių pacientų simptomų rodiklis buvo 4,1 balo, palyginti su 4,4 placebo vartojusių pacientų grupėje. Exelon transderminis pleistras taip pat veiksmingiau už placebo padėjo išvengti demencijos simptomų stiprėjimo.

Parkinsono ligos sukelta demencija sergančių pacientų, vartojusių Exelon kapsules, kognityviniai simptomai nuo maždaug 24 balų pagerėjo 2,1 balo, o vartojusiųjų placebą pablogėjo 0,7 balo. Bendrųjų simptomų rodiklis Exelon vartojusių pacientų grupėje taip pat labiau pagerėjo.

Kokia rizika siejama su Exelon vartojimu?

Exelon šalutinis poveikis priklauso nuo to, kokia demencija gydoma, ir kokia preparato farmacinė forma skiriama – kapsulės, geriamasis tirpalas ar transderminis pleistras. Dažniausi šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra pykinimas ir vėmimas, ypač padidinus Exelon dozę. Naudojant transderminį pleistrą dažniausiai pasireiškia reakcijos pleistro klijavimo vietoje. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Exelon, sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Exelon negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) rivastigminui, kitiems karbamato dariniams arba bet kuriai kitai vaisto pagalbinei medžiagai. Exelon negalima skirti pacientams, kuriems anksčiau galėjo pasireikšti sunki Exelon pleistro sukelta alerginė reakcija, vadinamasis „alerginis kontaktinis dermatitas“.

Kodėl Exelon buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Exelon nėra labai veiksmingas gydant Alzheimerio demencijos simptomus, nors kai kuriems pacientams jis išties naudingas. Iš pradžių komitetas padarė išvadą, kad Exelon teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką, kai juo gydoma Parkinsono ligos sukelta demencija. Vis dėlto, persvarstęs šią savo nuomonę, komitetas nusprendė, kad nedidelis vaisto veiksmingumas vis tik gali būti naudingas kai kuriems iš šių pacientų. Todėl jis nusprendė, kad Exelon nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Exelon vartojimą?

Exelon gaminanti bendrovė privalo užtikrinti, kad visi 13,3 mg kas parą keičiamą Exelon transderminį pleistrą skirsiantys gydytojai gautų informacijos paketą su nurodymais pacientams ir slaugytojams, kaip saugiai naudoti pleistrą, taip pat pacientams ir slaugytojams skirtą atmintinę su svarbiausia informacija apie pleistro naudojimą, padėsiančia įsiminti, kaip pleistrą uždėti ir nuimti.

Kita informacija apie Exelon

Europos Komisija 1998 m. gegužės 12 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Exelon rinkodaros leidimą.

Išsamų Exelon EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Exelon rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012–12.