



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/76345/2012  
EMA/H/C/001181

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Rivastigmine 1 A Pharma

## rivastigmiini

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee valmistetta Rivastigmine 1 A Pharma. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Rivastigmine 1 A Pharmedan käytön ehdoista.

### **Mitä Rivastigmine 1 A Pharma on?**

1 A Pharma on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena rivastigmiinia. Sitä saa kapselina (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg ja 6 mg) ja oraalliliuoksena (2 mg/ml).

### **Mihin Rivastigmine 1 A Pharmeda käytetään?**

Rivastigmine 1 A Pharmeda käytetään sellaisten potilaiden hoitoon, joilla on lievä tai kohtalaisen vaikea Alzheimerin tauti, etenevä aivosairaus, joka vaikuttaa vähitellen muistiin, ajattelukykyyn ja käyttäytymiseen. Sitä käytetään myös lievän tai kohtalaisen vaikean demensian hoitoon potilailla, joilla on Parkinsonin tauti.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

### **Miten Rivastigmine 1 A Pharmeda käytetään?**

Rivastigmine 1 A Pharma -hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt Alzheimerin taudin tai Parkinsonin tautiin liittyvän demensian diagnosointiin ja hoitoon. Hoito voidaan aloittaa vain, mikäli potilaalla on hoitaja, joka valvoo Rivastigmine 1 A Pharmedan ottamista säännöllisesti. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin lääkkeestä on potilaalle hyötyä, mutta sivuvaikutusten takia annosta voidaan pienentää tai hoito voidaan keskeyttää.

Rivastigmine 1 A Pharmeda annetaan kahdesti päivässä yhdessä aamu- ja ilta-aterioiden kanssa. Kapselit on nieltävä kokonaisina. Aloitusannos on 1,5 mg kahdesti vuorokaudessa. Potilailla, jotka



sietävät tämän annoksen, annosta voidaan lisätä 1,5 mg kerrallaan vähintään kahden viikon välein, kunnes se on 3–6 mg kahdesti vuorokaudessa. Parhaan hyödyn saamiseksi potilaan on saatava suurin hyvin siedetty annos, joka voi olla enintään 6 mg kahdesti vuorokaudessa.

## **Miten Rivastigmine 1 A Pharma vaikuttaa?**

Rivastigmine 1 A Pharman vaikuttava aine rivastigmiini on dementialääke. Alzheimerin tautiin ja Parkinsonin tautiin liittyvässä dementiaassa tietyt aivojen hermosolut kuolevat, jolloin välittäjäaine asetyylikoliiniin (kemikaali, jonka avulla hermosolut voivat viestiä keskenään) määrä laskee. Rivastigmiini toimii salpaamalla asetyylikoliinia hajottavat entsyymit asetyylikoliiniesteraasin ja butyryylikoliiniesteraasin. Salpaamalla näiden entsyymien vaikutuksen Rivastigmine 1 A Pharma mahdollistaa asetyylikoliinin määrän nousun aivoissa ja auttaa siten lieventämään Alzheimerin taudin ja Parkinsonin taudista johtuvan demencian oireita.

## **Miten Rivastigmine 1 A Pharmaa on tutkittu?**

Rivastigmine 1 A Pharmaa on tutkittu kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 2 126 lievää tai kohtalaisen vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavaa potilasta. Rivastigmine 1 A Pharmaa on lisäksi tutkittu 541 potilaalla, jotka sairastavat Parkinsonin taudista johtuvaa demencianta. Kaikki nämä tutkimukset kestivät kuusi kuukautta, ja niissä verrattiin Rivastigmine 1 A Pharman vaikutuksia lumelääkkeeseen. Tehon pääasiallinen mitta oli oireiden muutokset kahdella keskeisellä alueella, kognitiivisella (kyky ajatella, oppia ja muistaa) ja yleisellä (yhdistelmä muun muassa yleistä toimintakykyä, kognitiivisia oireita, käyttäytymistä ja kykyä suoriutua arkiaskareista).

Lisätutkimuksessa, johon osallistui 27 potilasta, oli tarkoitus osoittaa, että Rivastigmine 1 A Pharma-kapselit ja -oraaliliuos tuottivat saman määrän vaikuttavaa ainetta veressä.

## **Mitä hyötyä Rivastigmine 1 A Pharmasta on havaittu tutkimuksissa?**

Rivastigmine 1 A Pharma oli lumelääkettä tehokkaampi oireiden hallinnassa. Kolmessa tutkimuksessa, joissa Rivastigmine 1 A Pharmaa annettiin Alzheimerin taudista johtuvaa demencianta sairastaville potilaille, jotka saivat 6 - 9 mg Rivastigmine 1 A Pharmaa vuorokaudessa, kognitiivisten oireiden pistemäärä nousi keskimäärin 0,2 pistettä lähtöarvon ollessa tutkimuksen alussa 22,9 pistettä asteikolla; pienemmät pisteet ilmaisevat parempaa tulosta. Tulosta verrattiin lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaavaan pistemäärään, joka nousi 2,6 pistettä lähtöarvosta 22,5. Yleistilanteen osalta oireet lisääntyivät Rivastigmine 1 A Pharma saaneilla potilailla 4,1 pistettä, kun lumelääkettä saaneilla ne lisääntyivät 4,4 pistettä.

Parkinsonin taudista johtuvaa demencianta sairastavilla potilailla, jotka saivat Rivastigmine 1 A Pharmaa, kognitiiviset oireet paranivat 2,1 pistettä, kun taas lumelääkettä saaneilla ne pahenivat 0,7 pistettä noin 24 pisteen lähtöarvosta. Myös yleiset oireepisteet paranivat enemmän Rivastigmine 1 A Pharmaa saaneilla potilailla.

## **Mitä riskejä Rivastigmine 1 A Pharmaan liittyy?**

Rivastigmine 1 A Pharman käytön yhteydessä havaitut sivuvaikutustyyppit riippuvat demenciantyypistä, jonka hoitamiseen sitä käytetään. Yleisesti katsoen tavallisimpia sivuvaikutuksia ovat muun muassa pahoinvointi (38 potilaalla 100:sta) ja oksentelu (23 potilaalla 100:sta) erityisesti Rivastigmine 1 A Pharma-annoksen suurentamisvaiheessa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rivastigmine 1 A Pharman ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Rivastigmine 1 A Pharmaa ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) rivastigmiinille, muille karbamaattijohdannaisille tai valmisteen jollekin muulle ainesosalle. Sitä ei saa käyttää potilailla, joiden epäillään saaneen joskus Exelon-laastareista vakavan allergisen reaktion, kosketusihottuman.

## **Miksi Rivastigmine 1 A Pharma on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että Rivastigmine 1 A Pharman teho Alzheimerin taudin dementiaoireiden hoidossa on vaatimaton, vaikkakin joillekin potilaille siitä on merkittävää hyötyä. Komitea totesi alun perin, että Rivastigmine 1 A Pharman hyödyt eivät ole sen riskejä suuremmat Parkinsonin taudista johtuvan demencian hoidossa. Kun komitea tarkasteli uudelleen tätä lausuntoa, se kuitenkin totesi, että lääkevalmisteen vaatimattomasta tehosta saattaa olla apua joillekin näistä potilaista.

Komitea katsoi, että Rivastigmine 1 A Pharman tarjoama hyöty on sen riskejä suurempi, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille.

## **Muuta tietoa Rivastigmine 1 A Pharmasta**

Euroopan komissio myönsi 11. joulukuuta 2009 Rivastigmine 1 A Pharmalle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan, joka perustui Exelonille 1998 myönnettyyn myyntilupaan (ns. tietoon perustuva suostumus).

Rivastigmine 1 A Pharmaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Rivastigmine 1 A Pharma -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2012.