



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Rivastigmine 1 A Pharma

rivastigmīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Rivastigmine 1 A Pharma*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Rivastigmine 1 A Pharma* lietošanu.

Kas ir *Rivastigmine 1 A Pharma*?

Rivastigmine 1 A Pharma ir zāles, kas satur aktīvo vielu rivastigmīnu. Tās ir pieejamas kā kapsulas (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg un 6 mg) un kā šķīdums iekšķīgai lietošanai (2 mg/ml).

Kāpēc lieto *Rivastigmine 1 A Pharma*?

Rivastigmine 1 A Pharma lieto, lai ārstētu pacientus ar viegli izteiktu līdz vidēji smagu Alzheimerera demenci, progresējošu smadzeņu darbības traucējumu, kas pakāpeniski ietekmē atmiņu, prāta spējas un uzvedību. *Rivastigmine 1 A Pharma* var lietot arī, lai ārstētu Parkinsona slimības pacientus ar viegli izteiktu vai vidēji smagu demenci.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Rivastigmine 1 A Pharma*?

Ārstēšana ar *Rivastigmine 1 A Pharma* jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi Alzheimerera slimības vai Parkinsona slimības izraisītas demences pacientu diagnostikā un ārstēšanā. Ārstēšana uzsākama vienīgi tad, ja ir aprūpētājs, kas regulāri uzrauga, kā pacients lieto *Rivastigmine 1 A Pharma*.

Ārstēšana jāturpina, kamēr zāles dod ieguvumu, bet devu var samazināt vai pārtraukt ārstēšanu, ja pacientam novēro blakusparādības.

Rivastigmine 1 A Pharma lieto divreiz dienā, rīta un vakara ēdienreizēs. Kapsulas ir jānorij veselas. Sākmdeva ir 1,5 mg divreiz dienā. Pacientiem, kas šo devu panes, to var palielināt pakāpeniski, ikreiz par 1,5 mg, taču ne biežāk kā reizi divās nedēļās, līdz sasniedz regulāri lietojamo devu no 3 līdz 6 mg

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



divreiz dienā. Lai panāktu maksimālo iedarbīgumu, jālieto augstākā panesamā deva, bet nedrīkst pārsniegt 6 mg divreiz dienā.

Kā Rivastigmine 1 A Pharma darbojas?

Rivastigmine 1 A Pharma aktīvā viela rivastigmīns ir pretdemences zāles. Alzheimerā demences vai Parkinsona slimības izraisītas demences pacientiem iet bojā noteiktas smadzeņu nervu šūnas, tādējādi pazeminās neurotransmitera acetilholīna (ķīmiskas vielas, kas nodrošina nervu šūnām iespēju savstarpēji sazināties) līmenis. Rivastigmīns iedarbojas, bloķējot fermentus, kas noārda acetilholīnu: acetilholīnesterāzi un butirilholīnesterāzi. Bloķējot šos fermentus, *Rivastigmine 1 A Pharma* ļauj paaugstināt acetilholīna līmeni smadzenēs, sekmējot Alzheimerā demences vai Parkinsona slimības izraisītas demences simptomu mazināšanu.

Kā noritēja Rivastigmine 1 A Pharma izpēte?

Rivastigmine 1 A Pharma novērtēja, trijos pamatpētījumos iekļaujot 2126 pacientus ar viegli izteiktu līdz vidēji smagu Alzheimerā slimības formu. Turklāt *Rivastigmine 1 A Pharma* novērtēja arī pētījumā, kas aptvēra 541 pacientu ar Parkinsona slimības izraisītu demenci. Visi pētījumi ilga sešus mēnešus, un tajos salīdzināja *Rivastigmine 1 A Pharma* iedarbību ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Galvenie iedarbīguma rādītāji bija simptomu izmaiņas divās galvenajās jomās: kognitīvajā (spēja domāt, apgūt un iegaumēt jauno) un vispārējā (vairāku jomu, tostarp vispārējās funkcionalitātes, izziņas simptomu, uzvedības un spējas veikt ikdienas darbības jomu apvienojumā).

Papildus pētījums, iekļaujot 27 pacientus, tika veikts, lai pierādītu, ka ar *Rivastigmine 1 A Pharma* kapsulām un šķīdumu iekšķīgai lietošanai var nodrošināt līdzīgu aktīvās vielas līmeni asinīs.

Kādas bija Rivastigmine 1 A Pharma priekšrocības šajos pētījumos?

Rivastigmine 1 A Pharma bija iedarbīgākas par placebo simptomu kontrolēšanā. Trijos *Rivastigmine 1 A Pharma* novērtēšanas pamatpētījumos ar Alzheimerā demences pacientiem, kuri saņēma no 6 līdz 9 mg dienā, kognitīvo simptomu vidējais pieaugums bija 0,2 punkti pret atskaites līmeni, 22,9 punktiem pētījuma sākumā, pie tam zemāks punktu skaits norāda uz labāku rezultātu. Rezultātu salīdzināja ar pieaugumu par 2,6 punktiem no atskaites līmeņa 22,5 punktiem placebo grupā. Vispārējā jomā pacientiem, kas lietoja *Rivastigmine 1 A Pharma*, simptomu pieaugums bija 4,1 punkts salīdzinājumā ar 4,4 punktiem placebo grupā.

Parkinsona slimības izraisītas demences pacientiem, kuri lietoja *Rivastigmine 1 A Pharma* kapsulas, novēroja kognitīvo simptomu uzlabojumu par 2,1 punktu salīdzinājumā ar pasliktināšanos par 0,7 punktiem placebo grupā; atskaites līmenis abām grupām bija aptuveni 24 punkti. Arī vispārējā jomā simptomu uzlabojums bija izteiktāks pacientiem, kuri lietoja *Rivastigmine 1 A Pharma*.

Kāds risks pastāv, lietojot Rivastigmine 1 A Pharma?

Rivastigmine 1 A Pharma novērtēšanas laikā novērotās blakusparādības ir atkarīgas no ārstējamās demences veida. Kopumā visbiežāk novērojamās blakusparādības bija slikta dūša (novērota 38 pacientiem no 100) un vemšana (novērota 23 pacientiem no 100), īpaši *Rivastigmine 1 A Pharma* devas palielināšanas posmā. Pilns visu *Rivastigmine 1 A Pharma* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Rivastigmine 1 A Pharma nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret rivastigmīnu, citiem karbamāta atvasinājumiem vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot arī pacienti,

kuriem, iespējams, agrāk pret *Exelon* plāksteri ir bijusi smaga alerģiska reakcija, ko dēvē par „alerģisko kontaktdermatītu”.

Kāpēc *Rivastigmine 1 A Pharma* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka *Rivastigmine 1 A Pharma* iedarbīgums Alcheimera demences ārstēšanā ir neliels, lai gan tas neatspoguļo ievērojamo uzlabojumu dažiem pacientiem. Sākotnēji komiteja secināja, ka Parkinsona slimības izraisītās demences ārstēšanā *Rivastigmine 1 A Pharma* sniegtie ieguvumi neatsver šo zāļu radīto risku. Taču pēc šā atzinuma atkārtotas izskatīšanas komiteja secināja, ka šo zāļu nelielais iedarbīgums var sniegt ieguvumu noteiktai šo pacientu daļai.

Tāpēc Komiteja nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Rivastigmine 1 A Pharma*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Rivastigmine 1 A Pharma* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Rivastigmine 1 A Pharma*.

Eiropas Komisija 2009. gada 11. decembrī piešķīra *Rivastigmine 1 A Pharma* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Šīs reģistrācijas pamatā bija *Exelon* reģistrācijas apliecība, ko izsniedza 1998. gadā („apzināta piekrišana”).

Pilns *Rivastigmine 1 A Pharma* *EPAR* teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Rivastigmine 1 A Pharma* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējoreiz atjaunināja 11.2012.