



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Rivastigmine 1 A Pharma

rivastigmín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Rivastigmine 1 A Pharma. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Rivastigmine 1 A Pharma.

## Čo je liek Rivastigmine 1 A Pharma?

Rivastigmine 1 A Pharma je liek obsahujúci účinnú látku rivastigmín. Je dostupný vo forme kapsúl (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg a 6 mg) a perorálneho roztoku (2 mg/ml).

## Na čo sa liek Rivastigmine 1 A Pharma používa?

Liek Rivastigmine 1 A Pharma sa používa na liečbu pacientov trpiacich ľahkou až stredne ťažkou Alzheimerovou demenciou. Ide o progresívnu poruchu mozgu, ktorá postupne postihuje pamäť, intelektuálne schopnosti a správanie. Liek Rivastigmine 1 A Pharma sa používa aj na liečbu ľahkej až stredne ťažkej demencie u pacientov s Parkinsonovou chorobou.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## Ako sa liek Rivastigmine 1 A Pharma užíva?

Liečbu liekom Rivastigmine 1 A Pharma má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou Alzheimerovej choroby alebo demencie u pacientov s Parkinsonovou chorobou. Liečba sa má začať len vtedy, ak je prítomný opatrovateľ, ktorý bude pravidelne kontrolovať užívanie lieku Rivastigmine 1 A Pharma pacientom. Liečba má pokračovať dovtedy, kým je liek prínosom, dávka sa však môže znížiť alebo liečba prerušiť, ak sa u pacienta vyskytnú vedľajšie účinky.

Liek Rivastigmine 1 A Pharma sa má podávať dvakrát denne, s ranným a večerným jedlom. Kapsuly sa majú prehĺtať celé. Začiatočná dávka je 1,5 mg dvakrát denne. Pacientom, ktorí túto dávku dobre



znášajú, je možné túto dávku postupne zvyšovať o 1,5 mg, nie však častejšie ako každé dva týždne, kým sa nedosiahne pravidelná dávka 3 až 6 mg dvakrát denne. Na dosiahnutie maximálneho prínosu sa má použiť najvyššia dobre znášaná dávka, dávka ale nemá byť vyššia ako 6 mg dvakrát denne.

## **Akým spôsobom liek Rivastigmine 1 A Pharma účinkuje?**

Účinná látka lieku Rivastigmine 1 A Pharma, rivastigmín, je liek proti demencii. Pacientom s Alzheimerovou demenciou alebo s demenciou v dôsledku Parkinsonovej choroby určité nervové bunky v mozgu odumierajú, čo vedie k nízkym hladinám neurotransmitera acetylcholínu (chemická látka, ktorá nervovým bunkám umožňuje vzájomne komunikovať). Rivastigmín účinkuje tak, že zablokuje enzýmy, ktoré rozkladajú acetylcholin: acetylcholinesterázu a butyrylcholinesterázu. Zablokovaním týchto enzýmov liek Rivastigmine 1 A Pharma umožňuje zvýšenie hladín acetylcholínu v mozgu, čím pomáha zmierniť príznaky Alzheimerovej demencie a demencie v dôsledku Parkinsonovej choroby.

## **Ako bol liek Rivastigmine 1 A Pharma skúmaný?**

Liek Rivastigmine 1 A Pharma sa skúmal v troch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 2 126 pacientov s ľahkou až stredne ťažkou Alzheimerovou chorobou. Liek Rivastigmine 1 A Pharma sa takisto skúmal u 541 pacientov s demenciou v dôsledku Parkinsonovej choroby. Všetky štúdie trvali šesť mesiacov a porovnávali sa v nich účinky lieku Rivastigmine 1 A Pharma s účinkom placebo (zdanlivého lieku). Hlavnými meradlami účinnosti boli zmeny príznakov v dvoch hlavných oblastiach: v kognitívnej (schopnosť myslieť, učiť sa a zapamätať si) a v globálnej (kombinácia niekoľkých oblastí vrátane celkovej funkcie, kognitívnych príznakov, správania a schopnosti vykonávať každodenné činnosti).

Účelom dodatočnej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 27 pacientov, bolo preukázať, že kapsuly a perorálny roztok lieku Rivastigmine 1 A Pharma vytvárajú podobné hladiny účinnej látky v krvi.

## **Aký prínos preukázal liek Rivastigmine 1 A Pharma v týchto štúdiách?**

Liek Rivastigmine 1 A Pharma bol pri kontrole príznakov účinnejší ako placebo. V troch štúdiách skúmajúcich liek Rivastigmine 1 A Pharma v prípade pacientov s Alzheimerovou demenciou dosiahli pacienti užívajúci liek Rivastigmine 1 A Pharma v dávkach 6 až 9 mg denne priemerné zvýšenie kognitívnych príznakov o 0,2 bodu z východiskovej úrovne 22,9 bodu na začiatku štúdie, pričom nižšie skóre udáva lepšiu účinnosť. To sa porovnávalo so zvýšením o 2,6 bodu z východiskovej úrovne 22,5 bodu u pacientov užívajúcich placebo. Pokiaľ ide o celkové skóre, pacienti užívajúci liek Rivastigmine 1 A Pharma dosiahli zlepšenie príznakov o 4,1 bodu v porovnaní so 4,4 bodu u pacientov užívajúcich placebo.

U pacientov s demenciou v dôsledku Parkinsonovej choroby užívajúcich kapsule lieku Rivastigmine 1 A Pharma sa preukázalo zlepšenie kognitívnych príznakov o 2,1 bodu v porovnaní so zhoršením o 0,7 bodu u pacientov užívajúcich placebo z východiskovej úrovne približne 24 bodov. Aj skóre globálnych príznakov sa zlepšilo viac u pacientov užívajúcich liek Rivastigmine 1 A Pharma.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Rivastigmine 1 A Pharma?**

Typy vedľajších účinkov lieku Rivastigmine 1 A Pharma závisia od typu demencie, na liečbu ktorej sa liek používa. Celkovo medzi najčastejšie vedľajšie účinky lieku patria nauzea (pocit nevoľnosti, pozorovaný u 38 pacientov zo 100) a vracanie (pozorované u 23 pacientov zo 100), najmä počas fázy zvyšovania dávky lieku Rivastigmine 1 A Pharma. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Rivastigmine 1 A Pharma sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Rivastigmine 1 A Pharma nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na rivastigmín, iné deriváty karbamátu alebo iné zložky lieku. Nesmú ho užívať ani pacienti, v prípade ktorých existuje podozrenie, že u nich v minulosti došlo k závažnej alergickej reakcii na náplasť lieku Exelon, známej ako alergická kontaktná dermatitída.

## **Prečo bol liek Rivastigmine 1 A Pharma povolený?**

Výbor CHMP dospel k záveru, že liek Rivastigmine 1 A Pharma má miernu účinnosť pri liečbe príznakov Alzheimerovej demencie, hoci to neodráža významný prínos u niektorých pacientov. Výbor pôvodne dospel k záveru, že pri liečbe demencie v dôsledku Parkinsonovej choroby prínosy lieku Rivastigmine 1 A Pharma neprevažovali riziká spojené s jeho používaním. Avšak po opätovnom preskúmaní tohto stanoviska výbor dospel k záveru, že mierna účinnosť tohto lieku by mohla byť tiež prínosom pre niektorých z týchto pacientov.

Výbor CHMP preto rozhodol, že prínosy lieku Rivastigmine 1 A Pharma sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním, a preto odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

## **Ďalšie informácie o lieku Rivastigmine 1 A Pharma**

Dňa 11. decembra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Rivastigmine 1 A Pharma na trh platné v celej Európskej únii. Toto povolenie vychádzalo z povolenia vydaného pre liek Exelon v roku 1998 (tzv. informovaný súhlas).

Úplné znenie správy EPAR o lieku Rivastigmine 1 A Pharma sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/Public/Assessment/Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/Public/Assessment/Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Rivastigmine 1 A Pharma, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2012