



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/76538/2012
EMA/H/C/001183

[EPAR summary for the public](#)

Rivastigmine Sandoz

rivastigmine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) Rivastigmine Sandoz. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Rivastigmine Sandoz.

Какво представлява Rivastigmine Sandoz?

Rivastigmine Sandoz е лекарство, съдържащо активното вещество ривастигмин (*rivastigmine*). Предлага под формата на капсули (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg и 6 mg) и като перорален разтвор (2 mg/ml).

За какво се използва Rivastigmine Sandoz?

Rivastigmine Sandoz се използва за лечение на пациенти с лека до умерено тежка Алцхаймерова деменция, прогресивно нарушение на функциите на мозъка, което постепенно засяга паметта, умствените способности и поведението. Rivastigmine Sandoz се използва и за лечение на лека до умерено тежка форма на деменция при пациенти с болестта на Parkinson.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Rivastigmine Sandoz?

Лечението с Rivastigmine Sandoz трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в диагностиката и лечението на болестта на Алцхаймер или на деменция при пациенти с болестта на Parkinson. Лечението трябва да бъде започнато само ако е на разположение лице, което полага грижи и редовно наблюдава приема на Rivastigmine Sandoz от пациента. Лечението трябва да продължи, докато има полза от лекарството, но дозата може да се намали или лечението да се прекъсне, ако се появят нежелани лекарствени реакции при пациента.

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



Rivastigmine Sandoz трябва да се приема два пъти дневно, сутрин и вечер с храна. Капсулите трябва да се поглъщат цели. Началната дозировка е 1,5 mg два пъти дневно. При пациенти, които понасят тази доза, тя може да се увеличи на стъпки от по 1,5 mg веднъж на две седмици, но не по-често, до достигане на обичайна доза от 3 до 6 mg два пъти дневно. За да се постигне максимална полза трябва да се използва най-високата поносима доза, която не трябва да надвишава 6 mg два пъти дневно.

Как действа Rivastigmine Sandoz?

Активното вещество в Rivastigmine Sandoz, ривастигмин, е лекарство срещу деменция. При пациенти с Алцхаймерова деменция или деменция, дължаща се на болестта на Parkinson, в мозъка умират някои нервни клетки, което води до спад в нивото на невротрансмитера ацетилхолин (химично вещество, което позволява на нервните клетки да комуникират една с друга). Ривастигмин действа, като блокира ензимите, които разграждат ацетилхолина: ацетилхолинестераза и бутирилхолинестераза. Като блокира тези ензими, Rivastigmine Sandoz позволява увеличаване на нивата на ацетилхолин в мозъка, което спомага за намаляване на симптомите на Алцхаймерова деменция и деменция, дължаща се на болестта на Parkinson.

Как е проучен Rivastigmine Sandoz?

Rivastigmine Sandoz е проучен в три основни проучвания, обхващащи 2126 пациенти с лека до умерено тежка форма на болестта на Алцхаймер. Rivastigmine Sandoz е също така проучен при 541 пациенти с деменция вследствие на болестта на Parkinson. Всички проучвания продължават шест месеца и сравняват ефектите на Rivastigmine Sandoz с ефектите на плацебо (сляпо лечение). Основните мерки за ефективност са промените на симптомите в две основни области: познавателна (способност за мислене, заучаване и запомняне) и обща (комбинация от няколко области, включително общо функциониране, когнитивни симптоми, поведение и способност за извършване на ежедневни дейности).

Допълнително проучване при 27 пациенти е използвано, за да се покаже, че Rivastigmine Sandoz капсули и перорален разтвор водят до сходни нива на активното вещество в кръвта.

Какви ползи от Rivastigmine Sandoz са установени в проучванията?

Rivastigmine Sandoz е по-ефективен от плацебо при контролните симптоми. В трите проучвания на Rivastigmine Sandoz при пациенти с Алцхаймерова деменция пациентите, приемащи Rivastigmine Sandoz в дози между 6 и 9 mg дневно, имат средно увеличение на когнитивните симптоми от 0,2 точки от начална точка 22,9 точки в началото на проучването, като по-нисък резултат показва по-добри характеристики. Това е сравнено с увеличение от 2,6 точки от 22,5 при пациенти, приемащи плацебо. По отношение на общия резултат пациентите, приемащи Rivastigmine Sandoz, имат увеличение на симптомите от 4,1 точки в сравнение с 4,4 точки при пациентите, приемащи плацебо.

При пациентите с деменция вследствие на болест на Parkinson, приемащи Rivastigmine Sandoz капсули, има подобрене в когнитивните симптоми от 2,1 точки в сравнение с влошаване от 0,7 точки при пациентите, приемащи плацебо, от начална точка от около 24 точки. Общият резултат на симптомите също се подобрява повече при пациентите, приемащи Rivastigmine Sandoz.

Какви са рисковете, свързани с Rivastigmine Sandoz?

Видовете нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при Rivastigmine Sandoz, зависят от вида на лекуваната деменция. Като цяло най-честите нежелани лекарствени реакции (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) включват гадене (позиви за повръщане, наблюдавани при 38 на 100 пациенти) и повръщане (наблюдавано при 23 на 100 пациенти), по-специално в периода на увеличаване на дозата Rivastigmine Sandoz. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Rivastigmine Sandoz, вижте листовката.

Rivastigmine Sandoz не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към ривастигмин, други карбаматни производни или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се използва също при пациенти, за които се подозира, че в миналото са имали алергична реакция, наречена „алергичен контактен дерматит“ към Exelon пластир.

Защо Rivastigmine Sandoz е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че Rivastigmine Sandoz има по-ограничена ефективност за лечение на симптомите на Алцхаймерова деменция, въпреки че при някои пациенти това представлява значителна полза. Първоначално Комитетът заключи, че ползите от Rivastigmine Sandoz не превишават рисковете за лечение на деменция вследствие на болест на Parkinson. След преразглеждане на това становище обаче Комитетът заключи, че макар и ограничена, ефективността на лекарството би могла да бъде от полза за тези пациенти.

Поради това Комитетът реши, че ползите от Rivastigmine Sandoz са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Rivastigmine Sandoz

На 11 декември 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Rivastigmine Sandoz, валидно в Европейския съюз. Разрешението е въз основа на разрешението, издадено на Exelon през 1998 г. (“информирано съгласие”).

Пълният текст на EPAR за Rivastigmine Sandoz може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Rivastigmine Sandoz прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2012.