



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Rivastigmine Sandoz

rivastigmiin

See on ravimi Rivastigmine Sandoz Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Rivastigmine Sandoz?

Rivastigmine Sandoz on ravim, mis sisaldab toimeainena rivastigmiini. Seda turustatakse kapslitena (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg ja 6 mg) ja suukaudse lahusega (2 mg/ml).

Milleks Rivastigmine Sandozit kasutatakse?

Rivastigmine Sandozit kasutatakse kerge kuni mõõdukalt raskekujulise Alzheimeri dementsusega patsientide raviks; see on progresseeruv ajuhäire, mis kahjustab järk-järgult mälu, vaimseid võimeid ja käitumist. Rivastigmine Sandozit kasutatakse ka kerge kuni mõõdukalt raskekujulise dementsuse raviks Parkinsoni tõvega patsientidel.

Rivastigmine Sandoz on retseptiravim.

Kuidas Rivastigmine Sandozit kasutatakse?

Ravi Rivastigmine Sandoziga tohib alustada üksnes Alzheimeri tõve või Parkinsoni tõvega kaasneva dementsuse diagnoosimises ja ravis kogenud arst ning see peab toimuma tema järelevalve all. Ravi tohib alustada vaid sel juhul, kui on olemas hooldaja, kes jälgib regulaarselt, kuidas patsient kasutab Rivastigmine Sandozit. Ravi tuleb jätkata, kuni ravimist on kasu, kuid kõrvalnähtude tekkimisel tohib patsiendi annust vähendada või ravi katkestada.

Rivastigmine Sandozit manustatakse kaks korda ööpäevas, hommiku- ja õhtusöögi ajal. Kapslid tuleb neelata tervelt. Algannus on 1,5 mg kaks korda ööpäevas. Kui patsient seda annust talub, võib annust 1,5 mg kaupa suurendada mitte sagedamini kui kahepäevase intervalliga tavapärase annuseni 3–6 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



kaks korda ööpäevas. Selleks et ravimist oleks võimalikult palju kasu, tuleb kasutada suurimat annust, mida patsient talub, kuid annus ei tohi ületada 6 mg kaks korda ööpäevas.

Kuidas Rivastigmine Sandoz toimib?

Rivastigmine Sandozis toimeainena sisalduv rivastigmiin on dementsuseravim. Alzheimeri dementsuse või Parkinsoni tõvega kaasneva dementsusega patsientidel hävivad ajus teatud närvirakud, mille tulemusena väheneb neurotransmitteri (keemiline aine, mis vahendab signaale närvirakkude vahel) atsetüülkoliini sisaldus. Rivastigmiini toime seisneb atsetüülkoliini lagundavate ensüümide atsetüülkoliinesteraasi ja butüürüülkoliinesteraasi blokeerimises. Nende ensüümide blokeerimisega võimaldab Rivastigmine Sandoz atsetüülkoliini sisaldusel ajus suurened, mis aitab vähendada Alzheimeri dementsuse ja Parkinsoni tõvega kaasneva dementsuse sümptomeid.

Kuidas Rivastigmine Sandozit uuriti?

Rivastigmine Sandozit uuriti kolmes põhiuuringus, milles osales 2126 kerge kuni mõõdukalt raskekujulise Alzheimeri tõvega patsienti. Rivastigmine Sandozi kasutamist uuriti ka 541 patsiendil, kellel oli Parkinsoni tõvega kaasnev dementsus. Kõikide uuringute kestus oli kuus kuud ja neis võrreldi Rivastigmine Sandozi toimet platseebo (näiv ravim) toimega. Efektiivsuse põhinäitajad olid muutused kahte liiki sümptomites: kognitiivsed (mõtlemis-, õppimis- ja meeldejätmisvõime) ja üldised sümptomid (mitut liiki sümptomite kombinatsioon, sh üldine funktsioneerimisvõime, kognitiivsed sümptomid, käitumine ja võime sooritada igapäevaseid toiminguid).

Täiendava uuringuga, milles osales 27 patsienti, näidati, et Rivastigmine Sandozi kapslite ja suukaudse lahuse kasutamise tulemusena oli toimeaine sisaldus veres sarnane.

Milles seisneb uuringute põhjal Rivastigmine Sandozi kasulikkus?

Rivastigmine Sandoz oli sümptomite leevendamisel platseebost efektiivsem. Kolmes uuringus Rivastigmine Sandozi kasutamise kohta Alzheimeri dementsusega patsientidel paranes Rivastigmine Sandozit annuses 6–9 mg ööpäevas kasutanud patsientidel kognitiivsete sümptomite punktisumma keskmiselt 0,2 punkti võrra, võrreldes 22,9 punktiga uuringu algul (väiksem punktisumma näitab paremat tulemust). Platseebot kasutanud patsientidel suurenes punktisumma algselt 22,5 punktilt 2,6 punkti võrra. Üldiste sümptomite punktisummat silmas pidades paranes Rivastigmine Sandozit kasutanud patsientidel sümptomite punktisumma 4,1 punkti võrra, võrreldes 4,4 punktiga platseebot kasutanud patsientidel.

Parkinsoni tõvega kaasneva dementsusega patsientidel, kes kasutasid Rivastigmine Sandozit, paranesid kognitiivsed sümptomid 2,1 punkti võrra, võrreldes halvenemisega 0,7 punkti võrra platseebot kasutanud patsientidel (uuringu alguse oli punktisumma ligikaudu 24). Rivastigmine Sandozit kasutanud patsientidel paranes ka üldiste sümptomite punktisumma rohkem.

Mis riskid Rivastigmine Sandoziga kaasnevad?

Rivastigmine Sandozi kõrvalnähud sõltuvad dementsuse liigist, mille raviks seda kasutati. Kokkuvõttes on kõige sagedamad kõrvalnähud iiveldus (esinenud 38 patsiendil 100st) ja oksendamine (esinenud 23 patsiendil 100st), eelkõige Rivastigmine Sandozi annuse suurendamise etapil. Rivastigmine Sandozi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rivastigmine Sandozit ei tohi kasutada patsiendid, kes on rivastigmiini, karbamaadi derivaatide või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Rivastigmine Sandozit ei tohi

kasutada ka patsientidel, kellel võis varem olla Exeloni plaastri suhtes allergiline reaktsioon: allergiline kontaktdermatiit.

Miks Rivastigmine Sandoz heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Rivastigmine Sandozi efektiivsus Alzheimeri dementsuse sümptomite ravis on olnud tagasihoidlik, kuigi mõnel patsiendil on sellest olnud oluliselt kasu. Komitee jõudis algul järeldusele, et Parkinsoni tõvega kaasneva dementsuse ravis ei ole Rivastigmine Sandozi kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid. Pärast arvamuse taasläbivaatamist leidis komitee siiski, et mõnel patsiendil võib olla ravimi tagasihoidlikust efektiivsusest ka kasu.

Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et Rivastigmine Sandozi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Rivastigmine Sandozi kohta

Euroopa Komisjon andis Rivastigmine Sandozi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 11. detsembril 2009. Müügiluba põhineb 1998. aastal antud Exeloni müügiloal (tabel põhineva nõusoleku alusel).

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Rivastigmine Sandozi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Rivastigmine Sandoziga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2012.