



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Rivastigmine Sandoz

rivastigmiini

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee valmistetta Rivastigmine Sandoz. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätnyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Rivastigmine Sandozin käytön ehdoista.

Mitä Rivastigmine Sandoz on?

on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena rivastigmiinia. Sitä saa kapseleina (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg ja 6 mg) ja oraaliuoksena (2 mg/ml).

Mihin Rivastigmine Sandozia käytetään?

Rivastigmine Sandozia 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 dementian hoitoon potilailla, joilla on Parkinsonin tauti.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Rivastigmine Sandozia käytetään?

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

Rivastigmine Sandozia annetaan kahdesti päivässä yhdessä aamu- ja iltaterioiden kanssa. Kapselit on nieltävä kokonaisina. Aloitusannos on 1,5 mg kahdesti vuorokaudessa. Potilailla, jotka sietävät

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



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 Sandoz vaikuttaa?

Rivastigmine Sandozin vaikuttava aine rivastigmiini on dementiaalääke. Alzheimerin taudissa ja Parkinsonin tautiin liittyvässä dementiaassa tietyt aivojen hermosolut kuolevat, jolloin välittäjäaine asetyylikoliinin (kemikaali, jonka avulla hermosolut voivat viestiä keskenään) määrä laskee. Rivastigmiini toimii salpaamalla asetyylikoliinia hajottavat entsyymit asetyylikoliiniesteraasin ja butyryylikoliiniesteraasin. Pysäyttämällä nämä entsyymit Rivastigmine Sandoz mahdollistaa asetyylikoliinin tason nousun aivoissa ja auttaa siten lieventämään Alzheimerin taudista ja Parkinsonin taudista johtuvan demencian oireita.

Miten Rivastigmine Sandozia on tutkittu?

Rivastigmine Sandozia on tutkittu kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 2 126 lievää tai kohtalaisen vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavaa potilasta. Rivastigmine Sandozia on lisäksi tutkittu 541 potilaalla, jotka sairastavat Parkinsonin taudista johtuvaa dementiaa. Kaikki nämä tutkimukset kestivät kuusi kuukautta, ja niissä verrattiin Rivastigmine Sandozin 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, osoitettiin, että Rivastigmine Sandoz-kapselit ja -oraaliliuos tuottivat saman määrän vaikuttavaa ainetta veressä.

Mitä hyötyä Rivastigmine Sandozista on havaittu tutkimuksissa?

Rivastigmine Sandoz oli lumelääkettä tehokkaampi oireiden hallinnassa. Kolmessa tutkimuksessa, joissa Rivastigmine Sandozia annettiin Alzheimerin taudista johtuvaa dementiaa sairastaville potilaille, jotka saivat 6 - 9 mg Rivastigmine Hexalia vuorokaudessa, kognitiiviset oireet lisääntyivät keskimäärin 0,2 pistettä lähtöarvon ollessa tutkimuksen alussa 22,9 pistettä asteikolla, jolla 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 Sandozia saaneilla potilailla 4,1 pistettä, kun lumelääkettä saaneilla ne lisääntyivät 4,4 pistettä.

Parkinsonin taudista johtuvaa dementiaa sairastavilla potilailla, jotka saivat Rivastigmine Sandozia, 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 Sandozia saaneilla potilailla.

Mitä riskejä Rivastigmine Sandoziin liittyy?

Rivastigmine Sandozin käytön yhteydessä havaitut sivuvaikutukset riippuvat demenciatyypistä, jonka hoitamiseen sitä käytetään. Yleisesti katsoen tavallisimpia (useammalla kuin yhdellä potilaalla 100:sta) sivuvaikutuksia ovat muun muassa pahoinvointi (38 potilaalla 100:sta) ja oksentelu (23 potilaalla 100:sta) erityisesti Rivastigmine Sandoz-annoksen suurentamisvaiheessa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rivastigmine Sandozin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Rivastigmine Sandozia 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, kosketushottuman.

Miksi Rivastigmine Sandozia on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että Rivastigmine Sandozin teho on vaatimaton Alzheimerin taudin dementiaoireiden hoidossa, vaikkakin joillekin potilaille siitä on merkittävää hyötyä. Komitea totesi alun perin, että Rivastigmine Sandozin 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 Sandozin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Rivastigmine Sandozista

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

Rivastigmine Sandozia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Rivastigmine Sandoz -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2012.