



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# Rivastigmine Sandoz

rivasztigmin

Ez a dokumentum a Rivastigmine Sandoz-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Rivastigmine Sandoz alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

## **Milyen típusú gyógyszer a Rivastigmine Sandoz?**

A Rivastigmine Sandoz egy rivasztigmin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kapszula (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg és 6 mg) és belseleges oldat (2 mg/ml) formájában kapható.

## **Milyen betegségek esetén alkalmazható a Rivastigmine Sandoz?**

A Rivastigmine Sandoz-t enyhe vagy közepesen súlyos Alzheimer-típusú demenciában – a memóriára, az intellektuális képességekre és a magatartásra fokozatosan kiterjedő, progresszív agyi rendellenességben – szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák. A Rivastigmine Sandoz-t Parkinson-kórban szenvedő betegek enyhe vagy közepesen súlyos demenciájának a kezelésére is alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

## **Hogyan kell alkalmazni a Rivastigmine Sandoz-t?**

A Rivastigmine Sandoz-kezelést csak az Alzheimer-kór vagy a Parkinson-kórhoz társuló demencia diagnózisának felállításában és kezelésében kellő tapasztalattal rendelkező orvos kezdheti meg, illetve felügyelheti. A kezelés csak akkor kezdhető meg, ha rendelkezésre áll egy gondozó, aki rendszeresen ellenőrzi a Rivastigmine Sandoz-nak a beteg általi szedését. A kezelést addig kell folytatni, amíg a gyógyszer alkalmazása előnyös, de az adag csökkenthető, illetve a kezelés megszakítható, ha a betegnél mellékhatások jelentkeznek.



A Rivastigmine Sandoz-t naponta kétszer, a reggeli és az esti étkezés közben kell bevenni. A kapszulát egészben kell lenyelni. A kezdő adag 1,5 mg naponta kétszer. Azoknál a betegeknél, akik jól tűrik ezt az adagolást, az adag – nem gyakrabban, mint kéthetes időközönként - 1,5 mg-onként növelhető, a naponta kétszer alkalmazott 3-6 mg-os rendszeres adag eléréséig. A maximális előny elérése érdekében a legmagasabb tolerálható adagot kell alkalmazni, amely azonban nem haladhatja meg a napi kétszeri 6 mg-ot.

## **Hogyan fejti ki hatását a Rivastigmine Sandoz?**

A Rivastigmine Sandoz hatóanyaga, a rivasztigmin, egy demencia elleni gyógyszer. Az Alzheimer-típusú, illetve a Parkinson-kórhoz társuló demenciában szenvedő betegeknél bizonyos idegsejtek elpusztulnak az agyban, amely alacsony acetilkolin neurotranszmitter (egy kémiai anyag, amely az idegsejtek egymás közötti kommunikációját teszi lehetővé) szintet eredményez. A rivasztigmin az acetilkolint lebontó enzimek, az acetilkolin-észteráz és a butirilkolin-észteráz, gátlásával fejti ki hatását. Ezeknek az enzimeknek a gátlásával a Rivastigmine Sandoz lehetővé teszi az acetilkolin-szint növekedését az agyban, ami elősegíti az Alzheimer-típusú és a Parkinson-kórhoz társuló demencia tüneteinek csökkenését.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Rivastigmine Sandoz-t?**

A Rivastigmine Sandoz-t három fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekbe 2126, enyhe vagy közepesen súlyos Alzheimer-kórból szenvedő beteget vontak be. A Rivastigmine Sandoz-t 541, Parkinson-kórhoz társuló demenciában szenvedő betegnél is vizsgálták. Valamennyi vizsgálat hat hónapig tartott, és a Rivastigmine Sandoz hatását placebo (hatóanyag nélküli kezelés) hatásával hasonlították össze. A hatásosság fő mértéke a tünetek két fő területen bekövetkezett változása volt: kognitív (a gondolkodás, a tanulás és az emlékezés képessége) és globális (több terület kombinációja, mely magában foglalja az általános funkciókat, a kognitív tüneteket, a magatartást, és a napi tevékenységek elvégzésének képességét).

Végeztek egy további, 27 betegre kiterjedő vizsgálatot annak kimutatására, hogy a Rivastigmine Sandoz kapszula és belsőleges oldat hasonló hatóanyagszinteket eredményez a vérben.

## **Milyen előnyei voltak a Rivastigmine Sandoz alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Rivastigmine Sandoz a tünetek kezelésében hatásosabb volt a placebónál. A három vizsgálatban, amelyekben a Rivastigmine Sandoz-t Alzheimer-típusú demenciában szenvedő betegeknél tanulmányozták, a napi 6 és 9 mg közötti Rivastigmine Sandoz adagot szedő betegeknél a vizsgálat kezdetén mért 22,9 ponthoz képest a kognitív tünetekben átlagosan 0,2 pontos növekedés következett be, ahol az alacsonyabb pontérték jobb teljesítményt jelez. Ezt hasonlították össze a placebót szedő, 22,5 ponttól induló betegeknél mért 2,6 pontos növekedéssel. A globális tüneti pontértéket tekintve a Rivastigmine Sandoz-t szedő betegek esetében a tüneti pontérték 4,1 ponttal emelkedett, szemben a placebocsoportnál mért 4,4 pontos növekedéssel.

A Parkinson-kórhoz társuló demenciában szenvedő, Rivastigmine Sandoz kapszulát szedő betegeknél a kognitív tüneteknek a körülbelül 24 pontos kiindulási értékhez viszonyított 2,1 pontos javulása volt megfigyelhető, szemben a placebót szedő betegek 0,7 pontos romlásával. A globális tüneti pontszám is nagyobb mértékben javult a Rivastigmine Sandoz-t szedő betegeknél.

## Milyen kockázatokkal jár a Rivastigmine Sandoz alkalmazása?

A Rivastigmine Sandoz megfigyelt mellékhatásainak típusai attól függenek, hogy azt milyen típusú demencia kezelésére alkalmazzák. A leggyakoribb mellékhatások (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) közé tartozik a hányinger (100 beteg közül 38-nál jelentkezik) és a hányás (100 beteg közül 23-nál jelentkezik), különösen abban a fázisban, amikor a Rivastigmine Sandoz adagját megemelik. A Rivastigmine Sandoz alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Rivastigmine Sandoz nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a rivastigminnel, más karbamát-származékokkal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszert olyan betegeknek sem szabad alkalmazni, akiknél az Exelon tapasz korábban valószínűleg „allergiás kontakt dermatitisznek” nevezett allergiás reakciót váltott ki.

## Miért engedélyezték a Rivastigmine Sandoz forgalomba hozatalát?

A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Rivastigmine Sandoz hatásossága mérsékelt az Alzheimer-típusú demencia tüneteinek kezelésében, jóllehet ez néhány beteg esetében jelentős előnynek számít. A bizottság eredetileg azt a következtetést vonta le, hogy a Parkinson-kórhoz társuló demencia kezelésében a Rivastigmine Sandoz előnyei nem haladják meg a kockázatokat. Ezen szakvélemény felülvizsgálatát követően azonban a bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a gyógyszer mérsékelt hatásossága is előnyös lehet ezen betegek számára.

Ezért a bizottság megállapította, hogy a Rivastigmine Sandoz alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## A Rivastigmine Sandoz-zal kapcsolatos egyéb információ:

2009. december 11-én az Európai Bizottság a Rivastigmine Sandoz-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. Az engedély az Exelon-ra vonatkozóan 1998-ban kiadott forgalomba hozatali engedélyen alapul („beleegyezési nyilatkozat”).

A Rivastigmine Sandoz-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Rivastigmine Sandoz-zal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2012.