



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Rivastigmine Sandoz

rivastigmīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Rivastigmine Sandoz*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Rivastigmine Sandoz* lietošanu.

Kas ir *Rivastigmine Sandoz*?

Rivastigmine Sandoz ir zāles, kas satur aktīvo vielu rivastigmīnu. Tās ir pieejamas kā kapsulas (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg un 6 mg) un kā šķīdums iekšķīgai lietošanai (2 mg/ml).

Kāpēc lieto *Rivastigmine Sandoz*?

Rivastigmine Sandoz lieto, lai ārstētu pacientus ar viegli izteiktu līdz vidēji smagu Alzheimerera demenci, progresējošu smadzeņu darbības traucējumu, kas pakāpeniski ietekmē atmiņu, prāta spējas un uzvedību. *Rivastigmine Sandoz* var lietot arī, lai ārstētu Parkinsona slimības pacientus ar viegli izteiktu vai vidēji smagu demenci.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Rivastigmine Sandoz*?

Ārstēšana ar *Rivastigmine Sandoz* jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi Alzheimerera slimības vai Parkinsona slimības izraisītas demences pacientu diagnostikā un ārstēšanā. Ārstēšana uzsākama vienīgi tad, ja ir aprūpētājs, kas regulāri uzrauga, kā pacients lieto *Rivastigmine Sandoz*. Ārstēšana jāturpina, kamēr zāles dod ieguvumu, bet devu var samazināt vai pārtraukt ārstēšanu, ja pacientam novēro blakusparādības.

Rivastigmine Sandoz lieto divreiz dienā, rīta un vakara ēdienreizēs. Kapsulas ir jānorij veselas. Sākumdeva ir 1,5 mg divreiz dienā. Pacientiem, kas šo devu panes, to var palielināt pakāpeniski, ikreiz par 1,5 mg, taču ne biežāk kā reizi divās nedēļās, līdz sasniedz regulāri lietojamo devu no 3 līdz 6 mg



divreiz dienā. Lai panāktu maksimālo iedarbīgumu, jālieto augstākā panesamā deva, bet nedrīkst pārsniegt 6 mg divreiz dienā.

Kā Rivastigmīne Sandoz darbojas?

Rivastigmīne Sandoz aktīvā viela rivastigmīns ir pret demences zāles. Alzheimer demences vai Parkinsona slimības izraisītas demences pacientiem iet bojā noteiktas smadzeņu nervu šūnas, tādējādi pazeminās neurotransmitera acetilholīna (ķīmiskas vielas, kas nodrošina nervu šūnām iespēju savstarpēji sazināties) līmenis. Rivastigmīns iedarbojas, bloķējot fermentus, kas noārda acetilholīnu: acetilholīnesterāzi un butirilholīnesterāzi. Bloķējot šos fermentus, *Rivastigmīne Sandoz* ļauj paaugstināt acetilholīna līmeni smadzenēs, sekmējot Alzheimer demences vai Parkinsona slimības izraisītas demences simptomu mazināšanu.

Kā noritēja Rivastigmīne Sandoz izpēte?

Rivastigmīne Sandoz novērtēja, trijos pamatpētījumos iekļaujot 2126 pacientus ar viegli izteiktu līdz vidēji smagu Alzheimer slimības formu. Turklāt *Rivastigmīne Sandoz* novērtēja arī pētījumā, kas aptvēra 541 pacientu ar Parkinsona slimības izraisītu demenci. Visi pētījumi ilga sešus mēnešus, un tajos salīdzināja *Rivastigmīne Sandoz* iedarbību ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Galvenie iedarbīguma rādītāji bija simptomu izmaiņas divās galvenajās jomās: kognitīvajā (spēja domāt, apgūt un iegaumēt jauno) un vispārējā (vairāku jomu, tostarp vispārējās funkcionalitātes, izziņas simptomu, uzvedības un spējas veikt ikdienas darbības jomu apvienojumā).

Papildus pētījums, iekļaujot 27 pacientus, tika veikts, lai pierādītu, ka ar *Rivastigmīne Sandoz* kapsulām un šķīdumu iekšķīgai lietošanai var nodrošināt līdzīgu aktīvās vielas līmeni asinīs.

Kādas bija Rivastigmīne Sandoz priekšrocības šajos pētījumos?

Rivastigmīne Sandoz bija iedarbīgākas par placebo simptomu kontrolēšanā. Trijos *Rivastigmīne Sandoz* novērtēšanas pamatpētījumos ar Alzheimer demences pacientiem, kuri saņēma no 6 līdz 9 mg dienā, kognitīvo simptomu vidējais pieaugums bija 0,2 punkti pret atskaites līmeni, 22,9 punktiem pētījuma sākumā, pie tam zemāks punktu skaits norāda uz labāku rezultātu. Rezultātu salīdzināja ar pieaugumu par 2,6 punktiem no atskaites līmeņa 22,5 punktiem placebo grupā. Vispārējā jomā pacientiem, kas lietoja *Rivastigmīne Sandoz*, simptomu pieaugums bija 4,1 punkts salīdzinājumā ar 4,4 punktiem placebo grupā.

Parkinsona slimības izraisītas demences pacientiem, kuri lietoja *Rivastigmīne Sandoz* kapsulas, novēroja kognitīvo simptomu uzlabojumu par 2,1 punktu salīdzinājumā ar pasliktināšanos par 0,7 punktiem placebo grupā; atskaites līmenis abām grupām bija aptuveni 24 punkti. Arī vispārējā jomā simptomu uzlabojums bija izteiktāks pacientiem, kuri lietoja *Rivastigmīne Sandoz*.

Kāds risks pastāv, lietojot Rivastigmīne Sandoz?

Rivastigmīne Sandoz novērtēšanas laikā novērotās blakusparādības ir atkarīgas no ārstējamās demences veida. Kopumā visbiežāk novērojamās blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) bija slikta dūša (novērota 38 pacientiem no 100) un vemšana (novērota 23 pacientiem no 100), īpaši *Rivastigmīne Sandoz* devas palielināšanas posmā. Pilns visu *Rivastigmīne Sandoz* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Rivastigmīne Sandoz nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret rivastigmīnu, citiem karbamāta atvasinājumiem vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot arī pacienti, kuriem,

iespējams, agrāk pret *Exelon* plāksteri ir bijusi smaga alerģiska reakcija, ko dēvē par „alerģisko kontaktdermatītu”.

Kāpēc *Rivastigmine Sandoz* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka *Rivastigmine Sandoz* iedarbīgums Alcheimera demences ārstēšanā ir neliels, lai gan tas neatspoguļo ievērojamo uzlabojumu dažiem pacientiem. Sākotnēji komiteja secināja, ka Parkinsona slimības izraisītās demences ārstēšanā *Rivastigmine Sandoz* sniegtie ieguvumi neatsver šo zāļu radīto risku. Taču pēc šā atzinuma atkārtotas izskatīšanas komiteja secināja, ka šo zāļu nelielais iedarbīgums var sniegt ieguvumu noteiktai šo pacientu daļai.

Tāpēc Komiteja nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Rivastigmine Sandoz*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Rivastigmine Sandoz* reģistrācijas apliecību. Šīs reģistrācijas pamatā bija *Exelon* reģistrācijas apliecība, ko izsniedza 1998. gadā („apzināta piekrišana”).

Cita informācija par *Rivastigmine Sandoz*.

Eiropas Komisija 2009. gada 11. decembrī piešķīra *Rivastigmine Sandoz* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Rivastigmine Sandoz* *EPAR* teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Rivastigmine Sandoz* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējoreiz atjaunināja 11.2012.