



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Rivastigmine Sandoz

rivastigmine

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Rivastigmine Hexal. Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Rivastigmine Sandoz. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Rivastigmine Sandoz.

X'inhu Rivastigmine Sandoz?

Rivastigmine Sandoz huwa medicina li fiha s-sustanza attiva rivastigmina. Jiġi f' kapsuli (1.5 mg, 3 mg, 4.5 mg u 6 mg) u f'soluzzjoni orali (2 mg/ml).

Għal xiex jintuża Rivastigmine Sandoz?

Rivastigmine Sandoz jintuża fil-kura ta' pazjenti bid-dimenzja ta' Alzheimer minn hafifa għal moderatament gravi, diżordni progressiva tal-moħħ li bil-mod il-mod taffettwa l-memorja, l-abbiltà intellettuali u l-imġiba. Rivastigmine Sandoz jintuża wkoll għat-trattament tad-dimenzja minn hafifa għal moderatament gravi f'pazjenti morda bil-Parkinson.

Il-medicina tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif tintuża Rivastigmine Sandoz?

It-trattament b'Rivastigmine Sandoz għandu jinbada u jiġi mmonitorjat minn tabib li jkollu l-esperjenza fid-dijanjozi u fit-trattament tal-marda ta' Alzheimer jew fid-dimenzja f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson. It-trattament għandu jinbada biss jekk ikun hemm persuna tiegħu ħsieb il-pazjent li tista' tikkontrolla b'mod regolari l-użu ta' Rivastigmine Sandoz mill-pazjent. It-trattament għandu jitkompla sakemm il-medicina jibqa' jkollha benefiċċju, iżda jekk il-pazjenti jkollhom xi effetti sekondarji tista' titnaqqas id-doża jew jitwaqqaf it-trattament.

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 għandu jingħata darbtejn kuljum mal-ikel ta' filgħodu u ta' filgħaxija. Il-kapsuli għandhom jinbelgħu sħaħ. Id-doża inizjali hija 1.5 mg darbtejn kuljum. F'pazjenti li jittolleraw din id-doża, din tista' tiżdied b'1.5 mg kull darba, iżda bejn żieda u oħra għandu jithalla intervalli ta' mhux iqsar minn ħmistax, sakemm tintlaħaq doża regolari ta' 3-6 mg darbtejn kuljum. L-ogħla doża tollerata għandha tintuża biex jinkiseb il-benefiċċju massimu, iżda din ma għandhiex taqbeż is-6 mg darbtejn kuljum.

Kif jaħdem Rivastigmine Sandoz?

Is-sustanza attiva f'Rivastigmine Sandoz, ir-rivastigmina, hija medicina kontra d-dimenzja. Fil-pazjenti b'dimenzja tat-tip Alzheimer jew b'dimenzja kkaġunata mill-marda ta' Parkinson ċerti ċelluli nervużi tal-moħħ imutu, u dan jikkawża livelli baxxi tan-newrotrasmittitur aċetilkolina (sustanza kimika li tippermetti ċ-ċelluli nervużi jikkomunikaw ma' xulxin). Ir-rivastigmina taħdem billi timblokka l-enzimi li jkissru l-aċetilkolina: l-aċetilkolinesterażi u l-butirilkolinesterażi. Billi jimblokka dawn l-enzimi, Rivastigmine Sandoz jippermetti żieda fil-livelli tal-aċetilkolina fil-moħħ, u b'hekk jgħin fit-tnaqqis tas-sintomi tad-dimenzja tat-tip Alzheimer u tad-dimenzja kkaġunata mill-marda ta' Parkinson.

Kif ġie studjat Rivastigmine Sandoz?

Rivastigmine Sandoz ġie studjat fi tliet studji ewlenin li involvew 2,126 pazjent bil-marda ta' Alzheimer minn moderata għal gravi. Rivastigmine Sandoz ġie studjat ukoll f'541 pazjent b'dimenzja kkaġunata mill-marda ta' Parkinson. L-istudji kollha, li damu sitt xhur, qabblu l-effetti ta' Rivastigmine Sandoz ma' dawk ta' placebo (trattament finta). Il-kejl ewleni tal-effikaċja kien il-bidla fis-sintomi f'żewġ oqsma prinċipali: konjittiv (kapaċità li taħseb, titgħallem u tiftakar) u globali (taħlita ta' bosta oqsma fosthom il-funzjonament ġenerali, is-sintomi konjittivi, l-imġiba u l-kapaċità li jingħamlu l-attivitajiet ta' kuljum).

Sar studju addizzjonali ieħor fuq 27 pazjent biex juri li l-kapsuli u s-soluzzjoni orali ta' Rivastigmine Sandoz ipproduċew livelli simili tas-sustanza attiva fid-demem.

X'benefiċċju wera Rivastigmine Sandoz waqt l-istudji?

Rivastigmine Sandoz kien aktar effikaċi mill-placebo fil-kontroll tas-sintomi. Fit-tliet studji li saru dwar Rivastigmine Sandoz fuq pazjenti bid-dimenzja ta' Alzheimer, il-pazjenti li ħadu dozi ta' Rivastigmine Sandoz ta' bejn 6 u 9 mg kuljum kellhom żieda medja fis-sintomi konjittivi ta' 0.2 punti, mill-valur inizjali ta' 22.9 punti fil-bidu tal-istudju. Aktar ma jkun baxx il-punteġġ aktar ikun hemm indikazzjoni ta' riżultat tajjeb. Dan tqabbel ma' żieda ta' 2.6 punti rreġistrata fil-pazjenti ttrattati bi placebo mill-valur inizjali ta' 22.5. Kwantu għall-punteġġ globali, il-pazjenti ttrattati b'Rivastigmine Sandoz kellhom żieda fis-sintomi ta' 4.1 punti apparagun ma' 4.4 punti rreġistrati fil-pazjenti ttrattati bi placebo.

Il-pazjenti b'dimenzja kkaġunata mill-marda ta' Parkinson li ġew ittrattati bil-kapsuli ta' Rivastigmine Sandoz urew titjib fis-sintomi konjittivi ta' 2.1 punti apparagun mat-taħzin ta' 0.7 punti rreġistrat fil-pazjenti li ngħataw placebo, minn valur inizjali ta' madwar 24 punt. Il-punteġġ globali tas-sintomi wkoll tjieb iktar fil-pazjenti ttrattati b'Rivastigmine Sandoz.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Rivastigmine Sandoz?

It-tipi ta' effetti sekondarji li jidhru bl-użu ta' Rivastigmine Sandoz jiddependu mit-tip ta' kura ta' dimenzja li jkun qiegħed jintuża għalih. Kollox ma' kollox, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) jinkludu nawżja (dardir, li dehru fi 38 pazjent minn 100) u remettar (li dehru fi 23 pazjent minn 100), partikolarment matul il-fażi li fiha jkun qed jiżdied id-dożaġġ ta' Rivastigmine Sandoz. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati bl-użu ta' Rivastigmine Sandoz, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Rivastigmine Sandoz ma għandux jintuża minn persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergici) għar-rivastigmina jew għal derivati tal-karbamati oħra jew għal xi ingredjent ieħor tiegħu. Ma għandux jintuża minn pazjenti li dwarhom ikun hemm suspett li fl-imghoddi seta' kellhom reazzjonijiet allergici msejja 'dermatite allergika tal-kuntatt' għall-istikk Exelon.

Għaliex gie approvat Rivastigmine Sandoz?

Is-CHMP ikkonkluda li Rivastigmine Sandoz għandu effikaċja moderata fit-trattament tas-sintomi tad-dimenzja ta' Alzheimer, għad illi dan tassew jirrapprezenta benefiċċju importanti għal uħud mill-pazjenti. Għall-ewwel il-Kumitat kien ikkonkluda li fit-trattament tad-dimenzja kkaġunata mill-marda ta' Parkinson, il-benefiċċji ta' Rivastigmine Sandoz ma kinux ogħla mir-riskji tiegħu. Madankollu wara li eżamina l-opinjoni tiegħu mill-ġdid, il-Kumitat ikkonkluda li l-effikaċja tal-medicina, anki jekk moderata, xorta setgħet tkun ta' benefiċċju għal uħud mill-pazjenti.

Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Rivastigmine Sandoz huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrikkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Rivastigmine Sandoz

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Rivastigmine Sandoz valida fl-Unjoni Ewropea kollha fil-11 ta' Diċembru 2009. Din l-awtorizzazzjoni hija bbażata fuq l-awtorizzazzjoni mogħtija lil Exelon fl-1998 ('kunsens infurmat').

L-EPAR sñiħ ta' Rivastigmine Sandoz jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Rivastigmine Sandoz, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'11-2012.