



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Rivastigmine Sandoz

rywastygmina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Rivastigmine Sandoz. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Rivastigmine Sandoz do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

## Co to jest Rivastigmine Sandoz?

Rivastigmine Sandoz jest lekiem zawierającym substancję czynną rywastygminę. Lek jest dostępny w postaci kapsułek (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg i 6 mg) oraz roztworu doustnego (2 mg/ml).

## W jakim celu stosuje się lek Rivastigmine Sandoz?

Lek Rivastigmine Sandoz stosuje się u pacjentów z łagodną lub średnio zaawansowaną postacią otępienia typu alzheimerowskiego – postępującej choroby mózgu stopniowo wpływającej na pamięć, zdolności intelektualne i zachowanie. Lek Rivastigmine Sandoz stosuje się także w leczeniu łagodnej lub średnio zaawansowanej postaci otępienia u pacjentów z chorobą Parkinsona.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## Jak stosować lek Rivastigmine Sandoz?

Leczenie produktem Rivastigmine Sandoz powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu choroby Alzheimera lub otępienia u pacjentów z chorobą Parkinsona. Leczenie należy rozpocząć tylko wtedy, gdy pacjent jest pod opieką osoby, która może regularnie kontrolować przyjmowanie leku Rivastigmine Sandoz. Leczenie należy kontynuować dopóty, dopóki pacjent odnosi z niego korzyści; dawkę można zmniejszyć, a leczenie przerwać, jeśli u pacjenta występują działania niepożądane.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Lek Rivastigmine Sandoz należy podawać dwa razy na dobę, wraz ze śniadaniem i kolacją. Kapsułki należy połykać w całości. Dawka początkowa wynosi 1,5 mg dwa razy na dobę. U pacjentów, którzy dobrze tolerują tę dawkę, można zwiększać ją stopniowo o 1,5 mg, nie częściej niż co dwa tygodnie, do standardowej dawki 3 do 6 mg dwa razy na dobę. W celu osiągnięcia jak największych korzyści należy stosować najwyższą tolerowaną dawkę, która nie może jednak przekraczać 6 mg dwa razy na dobę.

## **Jak działa lek Rivastigmine Sandoz?**

Substancja czynna leku Rivastigmine Sandoz, rywastygmina, jest lekiem przeciwotępieniowym. U pacjentów z otępieniem spowodowanym przez chorobę Alzheimera lub Parkinsona niektóre komórki nerwowe w mózgu obumierają, w następstwie czego zmniejsza się poziom neuroprzekaźnika acetylocholiny (związek chemiczny, który pozwala komunikować się komórkom nerwowym). Działanie rywastygminy polega na blokowaniu enzymów rozkładających acetylocholiny: acetylocholinoesterazy i butyrylocholinoesterazy. Blokując te enzymy, lek Rivastigmine Sandoz wpływa na wzrost poziomu acetylocholiny w mózgu, co pomaga w zmniejszaniu objawów otępienia związanego z chorobą Alzheimera lub Parkinsona.

## **Jak badano lek Rivastigmine Sandoz?**

Lek Rivastigmine Sandoz badano w trzech badaniach głównych z udziałem 2126 pacjentów z łagodną lub średnio zaawansowaną chorobą Alzheimera. Lek Rivastigmine Sandoz badano także u 541 pacjentów z otępieniem spowodowanym chorobą Parkinsona. Wszystkie badania trwały sześć miesięcy i porównywano w nich działanie leku Rivastigmine Sandoz z działaniem placebo (leczenie obojętne). Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana nasilenia objawów w dwóch głównych obszarach: poznawczym (zdolność myślenia, uczenia się i zapamiętywania) i globalnym (połączenie kilku obszarów, w tym funkcjonowania ogólnego, objawów poznawczych, zachowania i zdolności do wykonywania codziennych czynności).

Przeprowadzono dodatkowe badanie z udziałem 27 pacjentów w celu wykazania, że kapsułki i roztwór doustny Rivastigmine Sandoz wytwarzają podobne poziomy substancji czynnej we krwi.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Rivastigmine Sandoz wykazano w badaniach?**

Lek Rivastigmine Sandoz okazał się bardziej skuteczny niż placebo pod względem kontrolowania objawów. W trzech badaniach nad lekiem Rivastigmine Sandoz u pacjentów z otępieniem typu alzheimerowskiego, u pacjentów przyjmujących lek Rivastigmine Sandoz w dawkach między 6 a 9 mg na dobę objawy poznawcze polepszyły się o 0,2 pkt od wartości podstawowej 22,9 pkt na początku badania (niższy wynik oznacza lepsze zdolności). Pacjenci przyjmujący placebo uzyskali wynik wyższy o 2,6 pkt od wartości podstawowej 22,5. Ogólnie u pacjentów przyjmujących lek Rivastigmine Sandoz wystąpił wzrost objawów o 4,1 pkt, w porównaniu z 4,4 pkt u pacjentów, którym podawano placebo.

U pacjentów z otępieniem typu parkinsonowskiego, którym podawano lek Rivastigmine Sandoz w kapsułkach, wykazano poprawę objawów poznawczych o 2,1 pkt, w porównaniu z pogorszeniem się objawów o 0,7 pkt u pacjentów, którym podawano placebo (wartość wyjściowa wynosiła około 24 pkt). U pacjentów przyjmujących lek Rivastigmine Sandoz odnotowano także poprawę pod względem objawów ogólnych.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Rivastigmine Sandoz?**

Rodzaj działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Rivastigmine Sandoz zależy od rodzaju leczonego otępienia. Ogólnie najczęstsze działania niepożądane (obserwowane u więcej niż 1 na 10

pacjentów) obejmowały nudności (mdłości, obserwowane u 38 na 100 pacjentów) i wymioty (obserwowane u 23 na 100 pacjentów), szczególnie w okresie, gdy zwiększa się dawkę leku Rivastigmine Sandoz. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Rivastigmine Sandoz znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Rivastigmine Sandoz nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na rywastygminę, inne pochodne karbaminianów lub którykolwiek składnik produktu. Leku nie wolno też stosować u pacjentów, u których podejrzewa się wystąpienie w przeszłości reakcji alergicznej, zwanej alergicznym kontaktowym zapaleniem skóry, na system transdermalny Exelon.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Rivastigmine Sandoz?**

CHMP uznał, że lek Rivastigmine Sandoz wykazuje umiarkowaną skuteczność w leczeniu objawów otępienia typu alzheimerowskiego, choć u niektórych pacjentów przekłada się ona na istotne korzyści. Początkowo Komitet uznał, że w przypadku leczenia otępienia spowodowanego chorobą Parkinsona korzyści ze stosowania leku Rivastigmine Sandoz nie przewyższają związanego z tym ryzyka. Jednakże po ponownym rozpatrzeniu opinii Komitet uznał, że umiarkowana skuteczność tego leku może być korzystna także dla niektórych z tych pacjentów.

W związku z tym Komitet uznał, że korzyści ze stosowania leku Rivastigmine Sandoz przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

### **Inne informacje dotyczące leku Rivastigmine Sandoz:**

W dniu 11 grudnia 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Rivastigmine Sandoz do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oparto na pozwoleniu dla produktu Exelon przyznanym w 1998 r. („zgoda po uprzednim poinformowaniu”).

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Rivastigmine Sandoz znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Rivastigmine Sandoz należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11-2012.