



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Rivastigmine Sandoz

rivastigmin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Rivastigmine Sandoz. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Rivastigmine Sandoz?

Rivastigmine Sandoz är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen rivastigmin. Det finns som kapslar (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg och 6 mg) och som en oral lösning (2 mg/ml).

Vad används Rivastigmine Sandoz för?

Rivastigmine Sandoz används för behandling av patienter med mild till måttligt svår Alzheimers demens (kallas även Alzheimers sjukdom), en progressiv hjärnfunktionsstörning som successivt påverkar patientens minne, intellektuella förmåga och beteende. Rivastigmine Sandoz används också för att behandla mild till måttligt svår demens hos patienter med Parkinsons sjukdom.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Rivastigmine Sandoz?

Behandling med Rivastigmine Sandoz bör inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av Alzheimers demens eller demens hos patienter med Parkinsons sjukdom. Behandling bör endast inledas om det finns en vårdgivare som regelbundet kommer att övervaka patientens användning av Rivastigmine Sandoz. Behandlingen bör pågå så länge som läkemedlet är till nytta, men dosen kan sänkas eller behandlingen avbrytas om patienten får biverkningar.

Rivastigmine Sandoz bör ges två gånger om dagen, i samband med måltid morgon och kväll. Kapslarna bör sväljas hela. Startdosen är 1,5 mg två gånger om dagen. För patienter som tolererar



denna dos kan dosen höjas i steg om 1,5 mg med minst två veckors mellanrum till en fast dos på 3 till 6 mg två gånger om dagen. Högsta tolererad dos bör användas för att få bästa möjliga resultat, men dosen får inte överstiga 6 mg två gånger om dagen.

Hur verkar Rivastigmine Sandoz?

Den aktiva substansen i Rivastigmine Sandoz, rivastigmin, är ett läkemedel mot demens. Hos patienter med Alzheimers demens eller demens på grund av Parkinsons sjukdom dör vissa nervceller i hjärnan, vilket resulterar i låga nivåer av signalsubstansen acetylkolin (en kemikalie i nervsystemet som gör det möjligt för nervceller att kommunicera med varandra). Rivastigmin verkar genom att blockera de enzymer som bryter ned acetylkolin: acetylkolinesteras och butyrylkolinesteras. Genom att blockera dessa enzymer möjliggör Rivastigmine Sandoz en höjning av nivån av acetylkolin i hjärnan, vilket bidrar till att minska symtomen på Alzheimers demens och demens på grund av Parkinsons sjukdom.

Hur har Rivastigmine Sandoz effekt undersökts?

Rivastigmine Sandoz har undersökts i tre huvudstudier som omfattade 2 126 patienter med mild till måttligt svår Alzheimers demens. Dessutom har Rivastigmine Sandoz undersökts hos 541 patienter med demens på grund av Parkinsons sjukdom. Samtliga studier pågick i sex månader och jämförde effekten av Rivastigmine Sandoz med effekten av placebo (overksam behandling). Huvudeffektmått var förändringar av symtomen på två huvudområden: det kognitiva (förmågan att tänka, lära och komma ihåg) och det globala (en kombination av flera områden, inklusive allmänfunktion, kognitiva symtom, beteende och förmåga att klara av vardagliga aktiviteter).

En kompletterande studie med 27 patienter användes för att visa att Rivastigmine Sandoz kapslar ger liknande nivåer av den aktiva substansen i blodet som Rivastigmine Sandoz oral lösning.

Vilken nytta har Rivastigmine Sandoz visat vid studierna?

Rivastigmine Sandoz var effektivare än placebo när det gällde att kontrollera symtomen. I de tre studierna av Rivastigmine Sandoz som gavs till patienter med Alzheimers demens hade patienter som fick doser av Rivastigmine Sandoz på mellan 6 och 9 mg om dagen en genomsnittlig ökning av kognitiva symtom med 0,2 poäng från ett basvärde på 22,9 poäng när studien påbörjades, där en lägre siffra visar ett bättre resultat. Detta kan jämföras med en ökning med 2,6 poäng från 22,5 hos patienterna som tog placebo. På det globala området hade patienter som tog Rivastigmine Sandoz en ökning av symtom med 4,1 poäng, jämfört med 4,4 för dem som tog placebo.

De patienter med demens på grund av Parkinsons sjukdom som tog Rivastigmine Sandoz kapslar visade en förbättring av kognitiva symtom med 2,1 poäng, jämfört med en försämring med 0,7 poäng för dem som tog placebo, från ett basvärde på omkring 24 poäng. Även på det globala området hade patienter som tog Rivastigmine Sandoz en större förbättring.

Vilka är riskerna med Rivastigmine Sandoz?

Biverkningarna av Rivastigmine Sandoz varierar beroende på vilken typ av demens det används för att behandla. Överlag är de vanligaste biverkningarna illamående (uppträdde hos 38 patienter av 100) och kräkningar (uppträdde hos 23 patienter av 100), i synnerhet under den fas då dosen Rivastigmine Sandoz höjs. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Rivastigmine Sandoz finns i bipacksedeln.

Rivastigmine Sandoz får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot rivastigmin, andra karbamatderivat eller något annat innehållsämne. Det får inte heller ges till patienter som tidigare misstänks ha fått en allergisk reaktion som kallas allergisk kontaktdermatit av Exelon-plåster.

Varför har Rivastigmine Sandoz godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att Rivastigmine Sandoz har en måttlig effekt vid behandling av symtom på Alzheimers demens, även om detta innebär en viktig fördel för vissa patienter. Kommittén fann först att nyttan med Rivastigmine Sandoz inte var större än riskerna vid behandling av demens på grund av Parkinsons sjukdom. Efter en förnyad granskning av detta yttrande fann kommittén emellertid att läkemedlets måttliga effekt kan vara till fördel för vissa av dessa patienter.

Kommittén fann därför att nyttan med Rivastigmine Sandoz är större än riskerna och rekommenderade att Rivastigmine Sandoz skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Rivastigmine Sandoz

Den 11 december 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Rivastigmine Sandoz som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet baserades på det godkännande som beviljades för Exelon 1998 (informerat samtycke).

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Rivastigmine Sandoz finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2012.