

EMA/223156/2012
EMA/H/C/000169

Kokkuvõte üldsusele

Exelon

rivastigmiin

See on ravimi Exelon Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Exelon?

Exelon on ravim, mis sisaldab toimeainena rivastigmiini. Seda turustatakse kapslitena (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg ja 6 mg), suukaudse lahusena (2 mg/ml) ja transdermaalsete plaastritena, millest vabaneb 24 tunni jooksul naha kaudu 4,6 mg, 9,5 mg või 13,3 mg rivastigmiini.

Milleks Exeloni kasutatakse?

Exeloni kasutatakse patsientide raviks, kellel on kerge kuni mõõdukalt raske Alzheimeri dementsus – progresseeruv ajukahäire, mis kahjustab järk-järgult mälu, vaimseid võimeid ja käitumist.

Kapsleid ja suukaudset lahust tohib kasutada kerge kuni mõõdukalt raskekujulise dementsuse raviks ka Parkinsoni tõvega patsientidel.

Exelon on retseptiravim.

Kuidas Exeloni kasutatakse?

Ravi Exeloniga tohib alustada üksnes Alzheimeri tõve või Parkinsoni tõvega kaasneva dementsuse diagnoosimises ja ravis kogenud arst ning see peab toimuma tema järelevalve all. Ravi tohib alustada vaid sel juhul, kui on olemas hooldaja, kes annab patsiendile regulaarselt Exeloni ja jälgib, kuidas patsient seda kasutab. Ravi tuleb jätkata, kuni ravimist on kasu, kuid kõrvalnähtude tekkimisel võib patsiendi annust vähendada või ravi katkestada.

Exeloni kapsleid või suukaudset lahust manustatakse kaks korda ööpäevas, hommiku- ja õhtusöögi ajal. Kapslid tuleb neelata tervelt. Algannus on 1,5 mg kaks korda ööpäevas. Kui patsient seda annust

talub, tohib annust 1,5 mg võrra suurendada mitte sagedamini kui kahe nädalase intervalliga tavapärase annuseni 3–6 mg kaks korda ööpäevas. Et ravimist oleks võimalikult palju kasu, tuleb kasutada suurimat annust, mida patsient talub, kuid annus ei tohi ületada 6 mg kaks korda ööpäevas.

Transdermaalsete plaastrite korral tuleb algul kasutada plaastrit, mis vabastab toimeainet annuses 4,6 mg/24 h. Kui seda annust talutakse hästi, suurendatakse vähemalt nelja nädala pärast annus koguseni 9,5 mg/24 h. Plaastrit annusega 9,5 mg/24 h tuleb kasutada seni, kuni patsiendil on sellest kasu. Pärast kuuekuulist ravi annusega 9,5 mg/24 h tohib arst suurendada annust koguseni 13,3 mg/24 h, kui patsiendi seisund on halvenenud. Plaaster kinnitatakse õlavarrele või rindkerele puhtale kuivale karvadeta ja tervele nahale ja plaastrit vahetatakse iga 24 tunni järel. Plaastrit ei tohi panna ärritunud ega punetavale nahale, reiele, kõhule ega kohale, kus kitsad rõivad seda hõõruvad. Plaastrit tohib kanda ka vees ja kuuma ilmaga. Plaastrit ei tohi tükkideks lõigata. Kapslitelt või suukaudselt lahuselt tohivad patsiendid üle minna plaastritele. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Exelon toimib?

Exeloni toimeaine rivastigmiin on dementsuse ravim. Alzheimeri dementsuse või Parkinsoni tõvega kaasneva dementsusega patsientidel hävivad ajus teatud närvirakud, mille tulemusena väheneb neurotransmitteri (keemiline aine, mis vahendab signaale närvirakkude vahel) atsetüülkoliini sisaldus. Rivastigmiini toime seisneb atsetüülkoliini lagundavate ensüümide atsetüülkoliinesteraasi ja butüürlkoliinesteraasi blokeerimises. Neid ensüüme blokeerides suurendab Exelon atsetüülkoliini sisaldust ajus, mis aitab vähendada Alzheimeri ja Parkinsoni tõvega seotud dementsuse sümptomeid.

Kuidas Exeloni uuriti?

Exeloni kasutamist uuriti kerge kuni mõõdukalt raskekujulise Alzheimeri tõve ravis. Kapslite kasutamist uuriti 2126 patsiendil kolmes põhiuuringus ja transdermaalsete plaastrite kasutamist ühes põhiuuringus, milles osales 1195 patsienti. Exeloni kapslite kasutamist uuriti ka 541 patsiendil, kellel oli Parkinsoni tõvega kaasnev dementsus. Kõikide uuringute kestus oli kuus kuud ja neis võrreldi Exeloni toimet platseebo (näiva ravimi) toimega. Efektiivsuse põhinäitajad olid muutused kahte liiki sümptomites: kognitiivsed (mõtlemis-, õppimis- ja meeldejätmisvõime) ja üldised sümptomid (mitut liiki sümptomite kombinatsioon, sh üldine talitlusvõime, kognitiivsed sümptomid, käitumine ja võime sooritada igapäevaseid toiminguid).

Täiendava uuringuga, milles osales 27 patsienti, näidati, et Exeloni kapslite ja suukaudse lahuse kasutamisel oli toimeaine sisaldus veres sarnane.

Milles seisneb uuringute põhjal Exeloni kasulikkus?

Exelon oli sümptomite leevendamisel platseebost efektiivsem. Kolmes Exeloni kapslite uuringus Alzheimeri dementsusega patsientidel suurenesid Exeloni annuses 6–9 mg ööpäevas kasutanud patsientidel kognitiivsed sümptomid keskmiselt 0,2 punkti võrra võrreldes 22,9 punktiga uuringu algul (väiksem punktiarv näitab paremat tulemust). Platseebot kasutanud patsientidel suurenes punktisumma algselt 22,5 punktilt 2,6 punkti võrra. Üldiste sümptomite punktiskaalal paranes Exeloni kapsleid võtnud patsientidel sümptomite punktisumma 4,1 punkti võrra võrreldes 4,4 punktiga platseebot võtnud patsientidel. Exeloni transdermaalsed plaastrid ennetasid samuti dementsuse süvenemist efektiivsemalt kui platseebo.

Parkinsoni tõvega kaasneva dementsusega patsientidel, kes kasutasid Exeloni kapsleid, paranesid kognitiivsed sümptomid 2,1 punkti võrra, võrreldes halvenemisega 0,7 punkti võrra platseebot

kasutanud patsientidel (algne punktisumma oli ligikaudu 24 punkti). Exeloni kasutanud patsientidel paranes ka üldiste sümptomite punktisumma rohkem.

Mis riskid Exeloniga kaasnevad?

Exeloniga kaasnevad kõrvalnähud sõltuvad ravitava dementsuse liigist ning sellest, kas kasutatakse kapsleid, suukaudset lahust või transdermaalseid plaastreid. Kokkuvõttes on kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) iiveldus ja oksendamine, eelkõige Exeloni annuse suurendamisel. Transdermaalse plaastri kõige sagedamad kõrvalnähud on manustuskoha reaktsioonid. Exeloni kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Exeloni ei tohi kasutada patsiendid, kes on rivastigmiini, teiste karbamaadi derivaatide või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Exeloni ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel võis varem olla Exeloni plaastri suhtes raske allergiline reaktsioon: allergiline kontaktdermatiit.

Miks Exelon heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Exeloni efektiivsus Alzheimeri dementsuse sümptomite ravis on olnud tagasihoidlik, kuigi mõnel patsiendil on sellest olnud oluliselt kasu. Komitee jõudis algul järeldusele, et Parkinsoni tõvega kaasneva dementsuse ravis ei ületa Exeloni kasulikkus sellega seotud riske. Pärast arvamuse taasläbivaatamist leidis komitee siiski, et mõnel patsiendil võib olla ravimi tagasihoidlikust efektiivsusest ka kasu. Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et Exeloni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmeid võetakse, et tagada Exeloni kasutamise ohutus?

Exeloni tootja peab tagama, et kõikidele arstidele, kes kavatsevad määrata Exeloni transdermaalse plaastri 13,3 mg/24 h, saadetakse teabepake plaastri ohutu kasutamise juhistega patsientide ja hooldajate jaoks, ning et patsientidele ja hooldajatele saadetakse hoiatuskaart, millel on plaastri kasutamise põhiteave ja mis võimaldab pidada arvestust plaastrite paigaldamise ja eemaldamise üle.

Muu teave Exeloni kohta

Euroopa Komisjon andis Exeloni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 12. mail 1998.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Exeloni kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Exeloniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2012.