

EMA/76721/2012
EMA/H/C/00 1182

Kokkuvõtte üldsusele

Rivastigmine Hexal

rivastigmiin

See on ravimi Rivastigmine Hexal 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 Rivastigmine Hexal?

Rivastigmine Hexal on ravim, mis sisaldab toimeainena rivastigmiini. Seda turustatakse kapslitena (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg ja 6 mg) ja suukaudse lahusega (2 mg/ml).

Milleks Rivastigmine Hexalit kasutatakse?

Rivastigmine Hexalit kasutatakse kerge kuni mõõdukalt raskekujulise Alzheimeri dementsusega patsientide raviks; see on progresseeruv ajuhäire, mis kahjustab järk-järgult mälu, vaimseid võimeid ja käitumist. Rivastigmine Hexalit kasutatakse ka kerge kuni mõõdukalt raskekujulise dementsuse raviks Parkinsoni tõvega patsientidel.

Rivastigmine Hexal on retseptiravim.

Kuidas Rivastigmine Hexalit kasutatakse?

Ravi Rivastigmine Hexaliga 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 jälgib regulaarselt, kuidas patsient kasutab Rivastigmine Hexalit. Ravi tuleb jätkata, kuni ravimist on kasu, kuid kõrvalnähtude tekkimisel tohib patsiendi annust vähendada või ravi katkestada.

Rivastigmine Hexalit 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, võib annust 1,5 mg kaupa suurendada mitte sagedamini kui kahenädalase intervalliga tavapärase annuseni 3–6 mg

kaks korda ööpäevas. Selleks et ravimist oleks võimalikult palju kasu, tuleb kasutada suurimat annust, mida patsient talub, kuid annus ei tohi ületada 6 mg kaks korda ööpäevas.

Kuidas Rivastigmine Hexal toimib?

Rivastigmine Hexali toimeainena sisalduv rivastigmiin on dementsuseravim. 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 butüülkoliinesteraasi blokeerimises. Nende ensüümide blokeerimisega võimaldab Rivastigmine Hexal atsetüülkoliini sisaldusel ajus suurened, mis aitab vähendada Alzheimeri dementsuse ja Parkinsoni tõvega kaasneva dementsuse sümptomeid.

Kuidas Rivastigmine Hexalit uuriti?

Rivastigmine Hexalit uuriti kolmes põhiuuringus, milles osales 2126 kerge kuni mõõdukalt raskekujulise Alzheimeri tõvega patsienti. Rivastigmine Hexali kasutamist uuriti ka 541 patsiendil, kellel oli Parkinsoni tõvega kaasnev dementsus. Kõikide uuringute kestus oli kuus kuud ja neis võrreldi Rivastigmine Hexali toimet platseebo (näiv ravim) toimega. Efektiivsuse põhinäitajad olid muutused kahte liiki sümptomites: kognitiivsed (mõtlemis-, õppimis- ja meeldejätmisvõime) ja üldised sümptomid (mitut liiki sümptomite kombinatsioon, sh üldine funktsioneerimisvõime, kognitiivsed sümptomid, käitumine ja võime sooritada igapäevaseid toiminguid).

Täiendava uuringuga, milles osales 27 patsienti, näidati, et Rivastigmine Hexali kapslite ja suukaudse lahuse kasutamise tulemusena oli toimeaine sisaldus veres sarnane.

Milles seisneb uuringute põhjal Rivastigmine Hexali kasulikkus?

Rivastigmine Hexal oli sümptomite leevendamisel platseebost efektiivsem. Kolmes uuringus Rivastigmine Hexali kasutamise kohta Alzheimeri dementsusega patsientidel paranes Rivastigmine Hexalit annuses 6–9 mg ööpäevas kasutanud patsientidel kognitiivsete sümptomite punktisumma 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 punktisummat silmas pidades paranes Rivastigmine Hexalit kasutanud patsientidel sümptomite punktisumma 4,1 punkti võrra, võrreldes 4,4 punktiga platseebot kasutanud patsientidel.

Parkinsoni tõvega kaasneva dementsusega patsientidel, kes kasutasid Rivastigmine Hexalit, paranesid kognitiivsed sümptomid 2,1 punkti võrra, võrreldes halvenemisega 0,7 punkti võrra platseebot kasutanud patsientidel (uuringu alguses oli punktisumma ligikaudu 24). Rivastigmine Hexalit kasutanud patsientidel paranes ka üldiste sümptomite punktisumma rohkem.

Mis riskid Rivastigmine Hexaliga kaasnevad?

Rivastigmine Hexali kõrvalnähud sõltuvad dementsuse liigist, mille raviks seda kasutati. Kokkuvõttes on kõige sagedamad kõrvalnähud iiveldus (esinenud 38 patsiendil 100st) ja oksendamine (esinenud 23 patsiendil 100st), eelkõige Rivastigmine Hexali annuse suurendamise etapil. Rivastigmine Hexali kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rivastigmine Hexalit ei tohi kasutada patsiendid, kes on rivastigmiini, karbamaadi derivaatide või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Rivastigmine Hexalit ei tohi

kasutada ka patsientidel, kellel võis varem olla Exeloni plaastri suhtes allergiline reaktsioon: allergiline kontaktdermatiit.

Miks Rivastigmine Hexal heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Rivastigmine Hexali 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 ole Rivastigmine Hexali kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid. Pärast arvamuse taasläbivaatamist leidis komitee siiski, et mõnel patsiendil võib olla ravimi tagasihoidlikust efektiivsusest ka kasu.

Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et Rivastigmine Hexali kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Rivastigmine Hexali kohta

Euroopa Komisjon andis Rivastigmine Hexali müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 11. detsembril 2009. Müügiluba põhineb 1998. aastal antud Exeloni müügiloyal (tabel põhineva nõusoleku alusel).

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Rivastigmine Hexali kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Rivastigmine Hexaliga 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: 11-2012.