

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Rivastigmine Hexal

rivastigmiini

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee valmistetta Rivastigmine Hexal. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Rivastigmine Hexalin käytön ehdoista.

Mitä Rivastigmine Hexal on?

on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena rivastigmiinia. Sitä saa kapseleina (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg ja 6 mg) ja oraaliliuoksena (2 mg/ml).

Mihin Rivastigmine Hexalia käytetään?

Rivastigmine Hexalia käytetään sellaisten potilaiden hoitoon, joilla on lievä tai kohtalaisen vaikea Alzheimerin tauti, etenevä aivosairaus, joka vaikuttaa vähitellen muistiin, ajattelukykyyn ja käyttäytymiseen. Sitä käytetään myös lievän tai kohtalaisen vaikean dementiaan hoitoon potilailla, joilla on Parkinsonin tauti.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Rivastigmine Hexalia käytetään?

Rivastigmine Hexal -hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt Alzheimerin taudin tai Parkinsonin tautiin liittyvän dementiaan diagnosointiin ja hoitoon. Hoito voidaan aloittaa vain, mikäli potilaalla on hoitaja, joka valvoo Rivastigmine Hexalin ottamista säännöllisesti. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin lääkkeestä on potilaalle hyötyä, mutta sivuvaikutusten takia annosta voidaan pienentää tai hoito voidaan keskeyttää.

Rivastigmine Hexalia annetaan kahdesti päivässä yhdessä aamu- ja ilta-aterioiden kanssa. Kapselit on nieltävä kokonaisina. Aloitusannos on 1,5 mg kahdesti vuorokaudessa. Potilailla, jotka sietävät tämän

annoksen, annosta voidaan lisätä 1,5 mg kerrallaan, ei kuitenkaan useammin kuin kahden viikon välein, kunnes se on 3–6 mg kahdesti vuorokaudessa. Parhaan hyödyn saamiseksi potilaan on saatava suurin hyvin siedetty annos, joka voi olla enintään 6 mg kahdesti vuorokaudessa.

Miten Rivastigmine Hexal vaikuttaa?

Rivastigmine Hexalin vaikuttava aine rivastigmiini on dementiaalääke. Alzheimerin taudissa ja Parkinsonin tautiin liittyvässä dementiaassa tietyt aivojen hermosolut kuolevat, jolloin välittäjäaine asetyylikoliinin (kemikaali, jonka avulla hermosolut voivat viestiä keskenään) määrä laskee. Rivastigmiini toimii salpaamalla asetyylikoliinia hajottavat entsyymit asetyylikoliiniesteraasin ja butyryylikoliiniesteraasin. Pysäyttämällä nämä entsyymit Rivastigmine Hexal mahdollistaa asetyylikoliinin tason nousun aivoissa ja auttaa siten lieventämään Alzheimerin taudista ja Parkinsonin taudista johtuvan demencian oireita.

Miten Rivastigmine Hexalia on tutkittu?

Rivastigmine Hexalia on tutkittu kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 2 126 lievää tai kohtalaisen vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavaa potilasta. Rivastigmine Hexalia on lisäksi tutkittu 541 potilaalla, jotka sairastavat Parkinsonin taudista johtuvaa dementiaa. Kaikki nämä tutkimukset kestivät kuusi kuukautta, ja niissä verrattiin Rivastigmine Hexalin vaikutuksia lumelääkkeeseen. Tehon pääasiallinen mitta oli oireiden muutokset kahdella keskeisellä alueella, kognitiivisella (kyky ajatella, oppia ja muistaa) ja yleisellä (yhdistelmä muun muassa yleistä toimintakykyä, kognitiivisia oireita, käyttäytymistä ja kykyä suoriutua arkiaskareista).

Lisätutkimuksessa, johon osallistui 27 potilasta, osoitettiin, että Rivastigmine Hexal-kapselit ja -oraaliliuos tuottivat saman määrän vaikuttavaa ainetta veressä.

Mitä hyötyä Rivastigmine Hexalista on havaittu tutkimuksissa?

Rivastigmine Hexal oli lumelääkettä tehokkaampi oireiden hallinnassa. Kolmessa tutkimuksessa, joissa Rivastigmine Hexalia annettiin Alzheimerin taudista johtuvaa dementiaa sairastaville potilaille, jotka saivat 6 - 9 mg Rivastigmine Hexalia vuorokaudessa, kognitiiviset oireet lisääntyivät keskimäärin 0,2 pistettä lähtöarvon ollessa tutkimuksen alussa 22,9 pistettä asteikolla, jolla pienemmät pisteet ilmaisevat parempaa tulosta. Tulosta verrattiin lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaavaan pistemäärään, joka nousi 2,6 pistettä lähtöarvosta 22,5. Yleistilanteen osalta oireet lisääntyivät Rivastigmine Hexalia saaneilla potilailla 4,1 pistettä, kun lumelääkettä saaneilla ne lisääntyivät 4,4 pistettä.

Parkinsonin taudista johtuvaa dementiaa sairastavilla potilailla, jotka saivat Rivastigmine Hexalia, kognitiiviset oireet paranivat 2,1 pistettä, kun taas lumelääkettä saaneilla ne pahenivat 0,7 pistettä noin 24 pisteen lähtöarvosta. Myös yleiset oireepisteet paranivat enemmän Rivastigmine Hexalia saaneilla potilailla.

Mitä riskejä Rivastigmine Hexaliin liittyy?

Rivastigmine Hexalin käytön yhteydessä havaitut sivuvaikutustyyppit riippuvat demenciatyypistä, jonka hoitamiseen sitä käytetään. Yleisesti katsoen tavallisimpia sivuvaikutuksia ovat muun muassa pahoinvointi (38 potilaalla 100:sta) ja oksentelu (23 potilaalla 100:sta) erityisesti Rivastigmine Hexal-annoksen suurentamisvaiheessa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rivastigmine Hexalin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Rivastigmine Hexalia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) rivastigmiinille, muille karbamaattijohdannaisille tai valmisteeseen jollekin muulle ainesosalle. Sitä ei myöskään saa käyttää potilailla, joiden epäillään saaneen joskus Exelon-laastareista vakavan allergisen reaktion, kosketusihottuman.

Miksi Rivastigmine Hexal on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että Rivastigmine Hexalin teho on vaatimaton Alzheimerin taudin dementiaoireiden hoidossa, vaikkakin joillekin potilaille siitä on merkittävää hyötyä. Komitea katsoi alun perin, että Rivastigmine Hexalin hyödyt eivät ole sen riskejä suuremmat Parkinsonin taudista johtuvan demencian hoidossa. Kun komitea tarkasteli uudelleen tätä lausuntoa, se kuitenkin totesi, että lääkevalmisteen vaatimattomasta tehosta saattaa olla apua joillekin näistä potilaista.

Komitea katsoi, että Rivastigmine Hexalin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Rivastigmine Hexalista

Euroopan komissio myönsi 11. joulukuuta 2009 Rivastigmine Hexalille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan. Tämä myyntilupa perustui Exelonille 1998 myönnettyyn myyntilupaan (ns. tietoon perustuva suostumus).

Rivastigmine Hexalin EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Lisätietoja Rivastigmine Hexal -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2012.