

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Rivastigmine Hexal

rivastigmine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Rivastigmine Hexal. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Rivastigmine Hexal.

Qu'est-ce que Rivastigmine Hexal?

Rivastigmine Hexal est un médicament contenant le principe actif rivastigmine. Il est disponible sous la forme de gélules (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg and 6 mg) et de solution buvable (2 mg/ml).

Dans quel cas Rivastigmine Hexal est-il utilisé?

Rivastigmine Hexal est utilisé pour le traitement de patients atteints d'une forme légère à modérément sévère de la maladie d'Alzheimer, un trouble cérébral progressif qui affecte graduellement la mémoire, les capacités intellectuelles et le comportement. Rivastigmine Hexal peut également être utilisé pour le traitement des formes légères à modérément sévères de la maladie de Parkinson.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Rivastigmine Hexal est-il utilisé?

Le traitement par Rivastigmine Hexal doit être instauré et supervisé par un médecin qui a l'expérience du diagnostic et du traitement des patients atteints de la maladie d'Alzheimer ou d'une démence associée à la maladie de Parkinson. Le traitement ne doit être entrepris que si un proche peut s'assurer régulièrement de la prise de Rivastigmine Hexal par le patient. Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que le médicament présente un bénéfice, mais la dose peut être réduite ou le traitement interrompu en cas de survenue d'effets indésirables.

Rivastigmine Hexal doit être administré en deux prises quotidiennes, le matin et le soir au moment du repas. Les gélules doivent être avalées entières. La dose initiale est de 1,5 mg deux fois par jour. Si cette posologie est bien tolérée, elle peut être portée, par palier de 1,5 mg, à intervalle minimal de deux semaines, à une dose régulière de 3 à 6 mg deux fois par jour. La dose maximale tolérée doit être utilisée pour obtenir une efficacité maximale, mais elle ne doit pas dépasser 6 mg deux fois par jour.

Comment Rivastigmine Hexal agit-il?

Le principe actif contenu dans Rivastigmine Hexal, la rivastigmine, est un médicament anti-démence. Chez les patients atteints de la démence de type Alzheimer ou d'une démence due à la maladie de Parkinson, certaines cellules nerveuses meurent dans le cerveau, ce qui entraîne une baisse des taux du neurotransmetteur acétylcholine (substance chimique qui permet aux cellules nerveuses de communiquer entre elles). La rivastigmine agit en bloquant les enzymes qui dégradent l'acétylcholine: l'acétylcholinestérase et la butyrylcholinestérase. Grâce au blocage de ces enzymes, Rivastigmine Hexal permet d'augmenter les taux d'acétylcholine dans le cerveau et de réduire ainsi les symptômes de la démence de type Alzheimer et de la démence due à la maladie de Parkinson.

Quelles études ont été menées sur Rivastigmine Hexal?

Rivastigmine Hexal a été étudié dans le cadre de trois études principales menées auprès de 2 126 patients atteints de formes légères à modérément sévères de la maladie d'Alzheimer. Rivastigmine Hexal a également été étudié chez 541 patients présentant une démence due à la maladie de Parkinson. Toutes les études, d'une durée de six mois, portaient sur la comparaison entre les effets de Rivastigmine Hexal et ceux d'un placebo (traitement fictif). Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient l'évolution des symptômes dans deux domaines principaux: capacité cognitive (l'aptitude à penser, à apprendre, à mémoriser) et la capacité globale (une combinaison de plusieurs domaines, notamment le fonctionnement général, les symptômes cognitifs, le comportement et la capacité à réaliser des activités de la vie quotidienne).

Une étude supplémentaire réalisée auprès de 27 patients a permis de démontrer que les gélules et la solution buvable de Rivastigmine Hexal produisaient des niveaux similaires de principe actif dans le sang.

Quel est le bénéfice démontré par Rivastigmine Hexal au cours des études?

Rivastigmine Hexal s'est avéré plus efficace que le placebo dans le contrôle des symptômes. Dans les trois études menées sur Rivastigmine Hexal chez des patients atteints de la maladie d'Alzheimer, les patients recevant des doses de Rivastigmine Hexal à raison de 6 et 9 mg par jour présentaient une augmentation moyenne des symptômes cognitifs de 0,2 points par rapport à une valeur initiale de 22,9 points au début de l'étude, un score inférieur indiquant de meilleures performances. Ces résultats ont été comparés à une augmentation de 2,6 points à partir de 22,5 points chez les patients sous placebo. Pour le score global, les patients recevant Rivastigmine Hexal présentaient une augmentation des symptômes de 4,1 points, contre 4,4 chez ceux sous placebo.

Les patients atteints de démence associée à la maladie de Parkinson recevant Rivastigmine Hexal en gélules ont présenté une amélioration de 2,1 points des symptômes cognitifs, par rapport à une détérioration de 0,7 points chez ceux sous placebo, à partir de valeur initiale de 24 points. Le score symptomatique global s'est également amélioré chez les patients sous Rivastigmine Hexal.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Rivastigmine Hexal?

Les types d'effets indésirables observés sous Rivastigmine Hexal dépendent du type de démence pour lequel il est utilisé. Globalement, les effets indésirables les plus couramment observés sont notamment les nausées (sensations de malaise, chez 38 patients sur 100) et les vomissements (chez 23 patients sur 100), en particulier au cours de la phase d'augmentation de la dose de Rivastigmine Hexal. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Rivastigmine Hexal, voir la notice.

Rivastigmine Hexal ne doit pas être utilisé chez les personnes qui présentent une hypersensibilité (allergie) à la rivastigmine, à d'autres dérivés des carbamates ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas non plus être administré en cas de suspicion d'antécédents de réaction allergique appelée «dermatite de contact allergique» au timbre transdermique Exelon.

Pourquoi Rivastigmine Hexal a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a conclu que Rivastigmine Hexal présente une efficacité modeste dans le traitement des symptômes de la maladie d'Alzheimer, bien qu'il apporte un bénéfice important chez certains patients. Le comité a d'abord conclu que, pour le traitement de la démence associée à la maladie de Parkinson, les bénéfices de Rivastigmine Hexal n'étaient pas supérieurs à ses risques. Toutefois, à la suite d'un nouvel examen de cet avis, le comité a conclu que l'efficacité modeste du médicament pouvait également présenter un bénéfice pour certains de ces patients.

Il a dès lors estimé que les bénéfices de Rivastigmine Hexal sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché.

Autres informations relatives à Rivastigmine Hexal

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Rivastigmine Hexal, le 11 décembre 2009. Cette autorisation était fondée sur l'autorisation octroyée à Exelon en 1998 («consentement éclairé»).

L'EPAR complet relatif à Rivastigmine Hexal est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Rivastigmine Hexal, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2012.