

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Rivastigmine Hexal

rivasztigmin

Ez a dokumentum a Rivastigmine Hexal-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Rivastigmine Hexal alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Rivastigmine Hexal?

A Rivastigmine Hexal egy rivasztigmin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kapszula (1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg és 6 mg) és belsőleges oldat (2 mg/ml) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Rivastigmine Hexal?

A Rivastigmine Hexal-t enyhe vagy közepesen súlyos Alzheimer-típusú demenciában – a memóriára, az intellektuális képességekre és a magatartásra fokozatosan kiterjedő, progresszív agyi rendellenességben – szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák. A Rivastigmine Hexal-t Parkinson-kórban szenvedő betegek enyhe vagy közepesen súlyos demenciájának a kezelésére is alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Rivastigmine Hexal-t?

A Rivastigmine Hexal-kezelést csak az Alzheimer-kór vagy a Parkinson-kórhoz társuló demencia diagnózisának felállításában és kezelésében kellő tapasztalattal rendelkező orvos kezdheti meg, illetve felügyelheti. A kezelés csak akkor kezdhető meg, ha rendelkezésre áll egy gondozó, aki rendszeresen ellenőrzi a Rivastigmine Hexal-nak a beteg általi szedését. A kezelést addig kell folytatni, amíg a gyógyszer alkalmazása előnyös, de az adag csökkenthető, illetve a kezelés megszakítható, ha a betegnél mellékhatások jelentkeznek.

A Rivastigmine Hexal-t naponta kétszer, a reggeli és az esti étkezés közben kell bevenni. A kapszulát egészben kell lenyelni. A kezdő adag 1,5 mg naponta kétszer. Azoknál a betegeknél, akik jól tűrik ezt az adagolást, az adag – nem gyakrabban, mint kéthetes időközönként - 1,5 mg-onként növelhető, a naponta kétszer alkalmazott 3-6 mg-os rendszeres adag eléréséig. A maximális előny elérése érdekében a legmagasabb tolerálható adagot kell alkalmazni, amely azonban nem haladhatja meg a napi kétszeri 6 mg-ot.

Hogyan fejti ki hatását a Rivastigmine Hexal?

A Rivastigmine Hexal hatóanyaga, a rivasztigmin, egy demencia elleni gyógyszer. Az Alzheimer-típusú, illetve a Parkinson-kórhoz társuló demenciában szenvedő betegeknél bizonyos idegsejtek elpusztulnak az agyban, amely alacsony acetilkolin neurotranszmitter (egy kémiai anyag, amely az idegsejtek egymás közötti kommunikációját teszi lehetővé) szintet eredményez. A rivasztigmin az acetilkolint lebontó enzimek, az acetilkolin-észteráz és a butirilkolin-észteráz, gátlásával fejti ki hatását. Ezeknek az enzimeknek a gátlásával a Rivastigmine Hexal lehetővé teszi az acetilkolin-szint növekedését az agyban, ami elősegíti az Alzheimer-típusú és a Parkinson-kórhoz társuló demencia tüneteinek csökkenését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Rivastigmine Hexal-t?

A Rivastigmine Hexal-t három fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekbe 2126, enyhe vagy közepesen súlyos Alzheimer-kórban szenvedő beteget vontak be. A Rivastigmine Hexal-t 541, Parkinson-kórhoz társuló demenciában szenvedő betegnél is vizsgálták. Valamennyi vizsgálat hat hónapig tartott, és a Rivastigmine Hexal hatását placebo (hatóanyag nélküli kezelés) hatásával hasonlították össze. A hatásosság fő mértéke a tünetek két fő területen bekövetkezett változása volt: kognitív (a gondolkodás, a tanulás és az emlékezés képessége) és globális (több terület kombinációja, mely magában foglalja az általános funkciókat, a kognitív tüneteket, a magatartást, és a napi tevékenységek elvégzésének képességét).

Végeztek egy további, 27 betegre kiterjedő vizsgálatot annak kimutatására, hogy a Rivastigmine Hexal kapszula és belsőleges oldat hasonló hatóanyagszinteket eredményez a vérben.

Milyen előnyei voltak a Rivastigmine Hexal alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Rivastigmine Hexal a tünetek kezelésében hatásosabb volt a placebónál. A három vizsgálatban, amelyekben a Rivastigmine Hexal-t Alzheimer-típusú demenciában szenvedő betegeknél tanulmányozták, a napi 6 és 9 mg közötti Rivastigmine Hexal adagot szedő betegeknél a vizsgálat kezdetén mért 22,9 ponthoz képest a kognitív tünetekben átlagosan 0,2 pontos növekedés következett be, ahol az alacsonyabb pontérték jobb teljesítményt jelez. Ezt hasonlították össze a placebót szedő, 22,5 pontról induló betegeknél mért 2,6 pontos növekedéssel. A globális tüneti pontértéket tekintve a Rivastigmine Hexal-t szedő betegek esetében a tüneti pontérték 4,1 ponttal emelkedett, szemben a placebocsoportnál mért 4,4 pontos növekedéssel.

A Parkinson-kórhoz társuló demenciában szenvedő, Rivastigmine Hexal kapszulát szedő betegeknél a kognitív tüneteknek a körülbelül 24 pontos kiindulási értékhez viszonyított 2,1 pontos javulása volt megfigyelhető, szemben a placebót szedő betegek 0,7 pontos romlásával. A globális tüneti pontszám is nagyobb mértékben javult a Rivastigmine Hexal-t szedő betegeknél.

Milyen kockázatokkal jár a Rivastigmine Hexal alkalmazása?

A Rivastigmine Hexal megfigyelt mellékhatásainak típusai attól függenek, hogy azt milyen típusú demencia kezelésére alkalmazzák. A leggyakoribb mellékhatások közé tartozik a hányinger (100 beteg közül 38-nál jelentkezik) és a hányás (100 beteg közül 23-nál jelentkezik), különösen abban a fázisban, amikor a Rivastigmine Hexal adagját megemelik. A Rivastigmine Hexal alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Rivastigmine Hexal nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a rivastigminnel, más karbamát-származékokkal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszert olyan betegeknél sem szabad alkalmazni, akiknél az Exelon tapasz korábban valószínűleg „allergiás kontakt dermatitisznek” nevezett allergiás reakciót váltott ki.

Miért engedélyezték a Rivastigmine Hexal forgalomba hozatalát?

A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Rivastigmine Hexal hatásossága mérsékelt az Alzheimer-típusú demencia tüneteinek kezelésében, jóllehet ez néhány beteg esetében jelentős előnynek számít. A bizottság eredetileg azt a következtetést vonta le, hogy a Parkinson-kórhoz társuló demencia kezelésében a Rivastigmine Hexal előnyei nem haladják meg a kockázatokat. Ezen szakvélemény felülvizsgálatát követően azonban a bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a gyógyszer mérsékelt hatásossága is előnyös lehet ezen betegek számára.

Ezért a bizottság megállapította, hogy a Rivastigmine Hexal alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Rivastigmine Hexal-lal kapcsolatos egyéb információ:

2009. december 11-én az Európai Bizottság a Rivastigmine Hexal-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. Az engedély az Exelon-ra vonatkozóan 1998-ban kiadott forgalomba hozatali engedélyen alapul („beleegyezési nyilatkozat”).

A Rivastigmine Hexal-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Rivastigmine Hexal-lal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2012.